

· 专家共识 ·

妇产科重点监控药品目录遴选指标专家共识(2026版)

辽宁省药学会妇儿药学专业委员会

【摘要】目的 构建科学的妇产科重点监控药品目录遴选指标体系,确立统一的评价标准,驱动医疗机构药品重点监控工作从普适型向精准型转化,从而全面提升合理用药水平。**方法** 成立由妇产科、药学、药物经济学及方法学等多学科专家组成的共识小组,严格遵循国际共识报告规范,采用改良德尔菲法,经过多轮问卷调研与会议研讨,最终确立遴选指标体系。**结果** 本研究构建的妇产科重点监控药品目录遴选指标体系共包含3项一级指标、8项二级指标及21项三级指标,涵盖处方评价、经济评价和临床价值3个维度,并据此形成《妇产科重点监控药品目录遴选指标专家共识(2026版)》。**结论** 本共识为医疗机构妇产科重点监控药品目录的制定提供了专业参考,有效弥补了当前国家重点监控政策在妇产科专科适配性不足的问题,有助于保障母婴安全,促进临床合理用药。

【关键词】 重点监控药品;妇产科;遴选指标;合理用药

Expert consensus on selection indicators for the key monitoring drug list in obstetrics and gynecology (2026 Edition) Committee on Women and Children's Medication of Liaoning Pharmaceutical Association

【Abstract】 Objective To develop a science-based system of indicators for selection list of key monitoring drugs in obstetrics and gynecology and establish a unified evaluation standard to facilitate the transformation of key drug monitoring efforts in medical institutions towards a more precise approach, and to comprehensively improve the level of rational drug use. **Methods** A consensus panel was established, comprising multidisciplinary experts from obstetrics, gynecology, pharmacy, pharmacoeconomics, and methodology. The selection indicator system was developed using an improved Delphi method, in strict accordance with international consensus reporting standards. This process involved multiple rounds of questionnaire surveys and panel discussions. **Results** The indicator system for selecting key monitored drugs in obstetrics and gynecology established in this study comprised 3 primary, 8 secondary, and 21 tertiary indicators, covering three dimensions: prescription evaluation, economic evaluation, and clinical value. Based on this framework, the "Expert Consensus on Selection Indicators for the Key Monitoring Drug List in Obstetrics and Gynecology (2026 Edition)" was formulated. **Conclusion** This consensus provides a professional reference for developing a list of key monitoring drugs for obstetrics and gynecology departments in medical institutions. It efficiently addresses the current inadequacy of national key monitoring policies in adapting to the specialized needs of obstetrics and gynecology, which helps to ensure maternal and child safety, and promotes rational drug use in clinical practice.

Key words: Key monitoring drug; Obstetrics and gynecology; Selection indicators; Rational drug use

0 引言

随着我国医疗体制改革的持续深化,加强合理用药监管、提升临床诊疗水平、切实减轻患者医药负担,已成为国家药物政策的核心目标^[1]。2026年政府工作报告提出的“促进医疗、医保、医药协同发展和治理”,为新时期药物政策的实施提供了明确的行动指引^[2]。在此背景下,对临床用药实施重点监控药品目录化管理,正逐步成为医疗机构规范诊疗行为、遏制不合理用药、强化医保基金监管、缓解群众医药费用负担的关键政策工具。

2019年,国家卫生健康委员会发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》(国卫办医函[2019]558号)^[3],标志着我国对

药品的重点监控机制正式确立。截至目前,国家层面已先后公布两批重点监控合理用药药品目录,逐步构建起常态化监控机制^[4]。2021年,《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》(国卫办医函[2021]474号)^[5]明确了以“临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大”为核心的重点监控药品遴选原则,并鼓励医疗机构结合实际制定本机构重点监控药品目录,凸显了从国家普适性指导向临床精准监控转化的明确政策趋向。

然而,当前国家重点监控药品目录的制定主要围绕综合性医院展开,实现宏观管控的同时,暴露出了对特定专科用药覆盖不足的问题。这一矛盾在妇产科领域尤为突出。妇产科的服务对象涵盖孕产妇、胎儿及新生儿等特殊生理状态群体,因其用药容错率极低,使药品种类具有鲜明的专科

收稿日期:2025-10-25

DOI: 10.14053/j.cnki.ppcr.202601001

属性。受伦理问题限制,药物在上市前普遍缺乏针对孕产妇的临床研究数据,导致“超说明书用药”现象严重^[6],不仅加重患者经济负担,更直接威胁母婴安全。因此,亟需构建与妇产科专科特点相匹配的重点监控药品目录。为响应政策要求并结合专科需求,辽宁省药学会妇儿药专业委员会牵头制定《妇产科重点监控药品目录遴选指标专家共识(2026版)》(以下简称“共识”),旨在构建一套科学的遴选指标体系,为各级医疗机构进一步形成妇产科重点监控药品目录提供技术支持。本共识的核心目标在于明确妇产科重点监控目录遴选与增补的具体思路和方法,以此推动重点监控药品管理工作向“专科精准管理”转型,最终达到保障母婴安全、优化医疗资源配置、全面提升合理用药水平的目的。

1 共识制定流程

1.1 共识制定组组建 课题组组建妇产科重点监控药品目录遴选指标专家共识制定组,包含指导委员会、工作组、编写组。

1.2 专家遴选标准 从事妇产科专业领域的临床医师、药师、药事管理人员以及药物经济学、方法学、医疗保障领域等专业教学或研究人员,需具备 5 年及以上相关工作经验。通过专家提名与资质审查,确保入选者在妇产科药学、临床诊疗及药品管理领域兼具代表性与权威性。按此标准共计遴选专家 40 位。

1.3 注册 本专家共识已在国际实践指南注册平台(Global Practice Guidelines Registry Platform)进行注册(PREPARE-2026CN1510)。

1.4 共识制定方法 专家共识的制定全面参照 RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in HealThcare)^[7] 和 ACCORD (ACcurate COnsensus Reporting Document)^[8] 报告清单,以确保过程的规范性、透明性。整个工作流程包括制定组的组建、证据收集与指标池构建、共识形成(采用改良德尔菲法)以及外部评审与发布 4 个核心阶段,经过专家多轮讨论和问卷调研,确定了共识维度和条目。

1.5 推荐意见形成 由共识编写组对国家、各省及自治区、直辖市出台的重点监控药品相关文件^[9-12]及国内外公开发表的文献资料归纳整理,结合国家药品不良反应监测报告、辽宁省三级以上医疗机构药品使用数据,形成初步草案,经过小范围专家讨论,拟定初始指标池和指标分值。采用德尔菲法构建问卷,对每轮专家意见进行评估并修改,形成下一轮咨询问卷,同时向咨询专家反馈

本轮结果。专家同意率<80%的项目及分值不纳入共识。实施 3 轮后,得到趋向一致的专家意见。最终形成本共识 3 个层面 21 项遴选指标。

1.6 利益冲突管理 所有参与者声明无相关利益冲突。

2 遴选指标体系建议

基于妇产科用药的疾病谱、特殊风险控制要求及药物经济学需求,遵循药品评价与处方点评等合理用药管理方法^[13-16],本共识构建了包含 3 个维度的核心遴选体系,即处方评价、经济评价与临床价值。该体系采用“3-8-21”三级指标结构,即 3 个一级指标、8 个二级指标和 21 个三级指标。各项指标的评分标准通过德尔菲法专家咨询确定,完整的指标体系与评分建议见表 1。

3 实施细则

3.1 分值计算 医疗机构根据实际情况对拟评价药品进行逐项评分,最终得分累加后得出总分。总分≥60 分者列入重点监控目录。50~59 分列入候补名单,<50 分不纳入。进入候补名单药品可继续进行动态监测,下个监测周期(如 12 个月)后评分仍≥50 分,则应考虑列入重点监控目录。

总分=Σ(三级指标单项评分)

为保证评分更加切合实际,避免机械评价造成过度遴选,本共识设计 2 项补偿指标。在药品属于国家政策支持的高价药品^[17-18](如国家医保谈判药品、罕见病用药、创新药、短缺药品)时,则不考虑药品使用金额排名靠前问题,见指标 2.3.2(表 1);在药品为医疗机构临床治疗必需药品时,则不考虑药品有效性指标评价,见指标 3.1.3(表 1)。

因药品进入医疗机构已经过药事管理与药物治疗学委员会的临床价值遴选,经专家一致认可,本遴选系统对临床价值赋分有所下调。

3.2 动态调整 为确保遴选指标体系在具体实践中保持科学性与适用性,各医疗机构有必要结合以下方面,对其进行周期性或触发式的动态调整。

3.2.1 聚焦本地疾病特征 在指标配置上,对治疗区域高发妇产科疾病的药品,其“有效性”维度指标应倾斜配置;对有明确本地耐药证据或本地政策不推荐的药品,则须重点强化其“安全性”“政策支持程度”等相关指标配置,以实现精准管理。

3.2.2 实施分级分类调整 不同级别与类型的医疗机构(如二级与三级综合医院妇产科、妇产专科医院)在诊疗能力上存在差异。针对医院自身

表 1 妇产科重点监控药品目录遴选三级指标及评分建议

一级指标	二级指标	三级指标	指标解释	评分细则
1. 处方评价(35)	1.1 适宜性(28)	1.1.1 剂量不合理率(7)	不符合说明书使用剂量的处方比例	≥10%:7分;5%~9%:5.6分;<5%:0分
		1.1.2 使用方法不合理率(7)	不符合说明书使用方法的处方比例	≥10%:7分;5%~9%:5.6分;<5%:0分
		1.1.3 适应证不符合率(7)	不符合说明书适应证的处方比例	≥10%:7分;5%~9%:5.6分;<5%:0分
		1.1.4 超人群使用(7)	缺少说明书支持而用于孕早/中/晚期、哺乳期、需生殖力保护等特殊人群	存在禁用者使用:7分;不存在:0分
	1.2 规范性(7)	1.2.1 无故延长处方用药时长发生率(5)	无故门诊处方超7日用量、急诊处方超5日用量的发生率	≥10%:5分;5%~9%:4分;<5%:0分
		1.2.2 跨学科/专业开具药品发生率(2)	跨学科/专业开具药品发生率	≥10%:2分;5%~9%:1.6分;<5%:0分
2. 经济评价(40)	2.1 直接经济评估(30)	2.1.1 使用金额排名(10)	连续2个周期某药品使用金额排名进入前30位	妇产科类药品排名:1~5名:10分;6~10名:8分;11~15名:6分;16~20名:4分;21~30名:2分;>30名:0分
		2.1.2 次均药费增长排名(10)	某药品单次平均使用金额增长率排名进入前30位	次均药品费用增长率排名:1~5名:10分;6~10名:8分;11~15名:6分;16~20名:4分;21~30名:2分;>30名:0分
		2.1.3 同类药品费用比较(10)	与同类药品相比,药品日均治疗费用或者总疗程费用更高	日均治疗费用、总疗程费用存在更低:10分;不存在:0分
	2.2 间接经济评估(6)	2.2.1 药学监测成本(3)	与同类药品相比,监测成本高;须定期监测不良反应指标、血药浓度等	监测相关成本存在更低:3分;不存在:0分
		2.2.2 护理成本(3)	与同类药品相比,临床护理成本高;需要使用特殊输液泵、药物需特殊配置等	与同类药品相比的护理成本存在更低:3分;不存在:0分
	2.3 政策性费用评估(4)	2.3.1 医保费用降低(4)	医保支付比例下降、医保审核拒付或扣减费用	符合:4分;不符合:0分
		2.3.2 属国家政策支持药品*	属国谈药品、罕见病药物、创新药、短缺药品等	符合,则2.1.1项不得分
	3. 临床价值(25)	3.1 有效性(12)	3.1.1 不属最优治疗方案(6)	存在更优药物选择或存在同等地位药物
3.1.2 推荐强度等级不高(6)			GRADE 推荐强度 ^[19] 为弱推荐及以下等	符合:6分;不符合:0分
3.1.3 临床不可替代性*			临床确需使用,无可替代品种	符合,则3.1项不得分
3.2 安全性(10)		3.2.1 不良反应发生率高(3)	与同类药品相比,不良反应发生比例更高	符合:3分;不符合:0分
		3.2.2 药物安全性指数更低(5)	与同类药品相比,妊娠期分级风险性更大、妊娠和哺乳标签规则(PLLR)风险资料更多、相对婴儿剂量(RID)高;特殊生理时期使用限制更多;致远期影响、黑框警告	符合:5分;不符合:0分
		3.2.3 相互作用配伍禁忌(2)	药品相互作用和配伍禁忌难以规避	符合:2分;不符合:0分
3.3 依从性(3)		3.3.1 使用要求条件高(1.5)	有更易操作、使用限制更少的品种	符合:1.5分;不符合:0分
		3.3.2 储存要求条件高(1.5)	有存储条件要求更低的品种	符合:1.5分;不符合:0分

注:1.本评价体系中提到说明书应为最新版药品说明书;2.*标注指标为补偿性指标,当与该指标符合时,则对应条款不得分;

3.GRADE系统:为推荐意见评估、制定与评价分级系统,当前国际广泛认可的循证医学证据质量评估与推荐强度分级标准;

4.PLLR:妊娠与哺乳标示规则,美国食品药品监督管理局于2015年6月30日正式实施,替代原有的妊娠药物分级系统

相对薄弱、风险控制能力不足的环节,可对涉及的高风险药品增设或调高相应指标及赋分,实施更具有针对性的严格管控。

3.2.3 建立动态响应机制 当出现国家目录更新、相关临床指南重大调整或药物不良反应监测平台出现新的、严重的母婴用药安全信号时,须及时调整监控重点与指标赋分,确保指标体系与当前的政策要求和科学证据同步。

为实现妇产科重点监控药品的精准化管理,

建议各医疗机构优化信息管理系统,实现数据提取、数据分析与动态预警功能。实现支持药品基础数据(如药品名称、规格、品类等)、妇产科临床数据(如诊疗信息、医嘱数据等)、药品消耗与费用数据(如药品销售金额、次均费用、使用强度等)、质量与安全数据(如不良事件频次、点评数据等)的提取,并能够对数据进行分析比对并持续监测,为遴选提供量化依据。可尝试进一步升级智能化水平,依据遴选指标自动生成重点监控目录及详

细数据支持报告,并模拟进一步管控效果,辅助管理决策。信息系统须支持目录的周期性(如半年/整年)再评估,自动追踪已纳入目录药品的指标变化,若某药品各项指标持续改善并趋于稳定,可建议调出目录;反之,当出现新的风险药品,则应启动流程将其纳入。

4 指标体系配套措施

为保障遴选指标体系切实执行,各医疗机构应加强组织领导,成立专项监测管理小组,并建立以下运行机制:一是开展常态监测,定期组织汇报审议;二是实行周期评审,每年至少对《妇产科重点监控药品目录》进行一次审批与动态调整,以确保指标体系的科学性与适用性。

医疗机构应依托药事联盟、医联体及各级学会组织,构建区域协同网络,通过跨机构数据对标、风险预警与经验互鉴,汇聚多方智慧,为本地遴选指标的优化提供精准参考和决策支撑。

5 讨论

本共识首次构建了契合妇产科用药特点的重点监控药品目录遴选指标体系,该体系全面覆盖妇产科相关疾病谱,并着重突出妊娠、哺乳及围产期等特殊阶段的母婴用药安全,通过整合处方评价、经济评价及临床价值三大维度,形成了结构化的三级评价系统,有效弥补了现行国家目录在妇产科专科用药管理方面的不足,推动合理用药管理走向精准化。

本共识的落地与推广仍面临一定挑战。虽然中成药在妇产科应用广泛,但因其作用机制复杂、循证证据不足,尚未被系统纳入遴选体系;现有药品不良反应监测依赖自发呈报,存在漏报与延迟,影响风险信号的及时识别。未来将着力构建数据驱动的妇产科重点监控药品精细化管理体系,通过引入人工智能技术,融合多源信息与三级评价体系,形成“遴选-管理-评价-改进”的智能闭环,以数据驱动决策,实现合理用药水平的持续提升。

(按姓氏拼音首字母排序)

编写组成员:

崔强[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];李璐娟[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];赵文佳[大连市妇女儿童医疗中心(集团)]

工作组成员:

常青燕(大连市公共卫生临床中心);丁爱丽(大连理工大学附属中心医院);冯瑞华(丹东市中心医院);阚丽丽(盘锦辽油宝石花医院);李丹(沈

阳医学院附属中心医院);李海英[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];李良(沈阳市第一人民医院);李林泉(朝阳市中心医院);曲晓文(大连金普新区妇幼保健院);任春萍(辽阳市第二人民医院);石志华(大连市第三人民医院);孙大鹏(锦州医科大学附属第一医院);田丽娟(沈阳药科大学);田晓丽(沈阳市急救中心附属医院);腾永和(抚顺市中心医院);谭俐(大连市友谊医院);王舒(中国医科大学附属盛京医院);武文慧[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];徐莉华(大连市第四人民医院);徐秀华[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];张丹妮(锦州市妇婴医院);郑楠(辽宁省妇幼保健院);赵凯(沈阳市第五人民医院)

专家指导委员会成员:

蔡爽(中国医科大学附属第一医院);董得时(大连医科大学附属第一医院);李中[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];林丽开(武汉大学中南医院);林芸竹(四川大学华西第二医院);刘大为[大连市妇女儿童医疗中心(集团)];莫小兰(广州医科大学附属妇女儿童医疗中心);彭晓霞(首都医科大学附属北京儿童医院);谢晓慧(北京大学药学院);杨跃辉(中国医科大学附属盛京医院);张策(大连医科大学附属第二医院);张敬一(北部战区总医院);郑彩虹(浙江大学医学院附属妇产科医院);朱珠(北京协和医院)

参考文献:

- [1] 国家卫生健康委,国家中医药管理局.关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知[EB/OL].(2022-07-27)[2025-10-25].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-07/30/content_5703604.htm.
- [2] 李强.政府工作报告-2026年3月5日在第十四届全国人民代表大会第三次会议上的报告[R/OL].新华社.(2026-03-05)[2025-10-25].https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202603/content_7013163.htm.
- [3] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药局办公室.关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知[EB/OL].(2019-06-11)[2025-10-25].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/19/content_5453479.htm.
- [4] 国家卫生健康委办公厅.关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知[EB/OL].(2023-01-13)[2025-10-25].<https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202301/64caf647a2bb4ae6b33363447d8771b9.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委办公厅.关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知[EB/OL].(2021-08-30)[2025-10-25].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-09/04/content_5635412.htm.
- [6] 陈婷,雷文强,陈桂花,等.妇产科临床路径超说明书用药调查与分析[J].临床合理用药,2023,16(7):114-118.
- [7] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for prac-

- tice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.
- [8] Gattrell WT, Logullo P, van Zuuren EJ, et al. ACCORD (ACcurate COnsensus Reporting Document): a reporting guideline for consensus methods in biomedicine developed via a modified Delphi[J]. PLoS Med, 2024, 21(1): e1004326.
- [9] 山东省卫生健康委员会. 关于转发国卫办医函[2019]558号文件做好重点监控合理用药药品管理工作的通知[EB/OL]. (2019-09-04) (2019-06-11) [2025-10-25]. http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/fdzdgknr/tzwj/201909/t20190904_3444717.html.
- [10] 吉林省卫生健康委员会. 关于做好全省重点监控合理用药药品管理工作的通知[EB/OL]. (2023-03-27) [2025-10-25]. http://wsjkw.jl.gov.cn/gsgg/202303/t20230327_8684806.html.
- [11] 湖北省卫生健康委员会. 关于印发第二批湖北省重点监控合理用药药品目录的通知[EB/OL]. (2023-03-21) [2025-10-25]. https://wjw.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gkwj/ywh/202303/t20230321_4595407.shtml.
- [12] 上海市卫生和计划生育委员会. 关于进一步加强本市医疗机构重点监控药品管理的通知[EB/OL]. (2017-11-15) [2025-10-25]. <https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl4/20180815/0012-57931.html>.
- [13] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2019-04-09) [2025-10-25]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/201904/1ffacc3098f043d79fe4b40564d3fb61.shtml>.
- [14] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 关于发布《药品临床综合评价质量控制指南(2024年版 试行)》的通知[EB/OL]. (2024-12-31) [2025-10-25]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202412/d33db3fcddf94daeabe49cfa95fa24f9.shtml>.
- [15] 中华人民共和国卫生部. 医院处方点评管理规范(试行)[S/OL]. 卫医管发[2010]28号. 北京: 中华人民共和国卫生部, (2010-02-10) [2025-10-25]. <https://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/glgf/201306/094ebc83dddc47b5a4a63ebde7224615.shtml>.
- [16] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室, 中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL]. (2018-06-29) [2025-10-25]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/201807/03df2450431348e18feb3701c199262d.shtml>.
- [17] 国家卫生健康委员会. 关于公布第二批罕见病目录的通知[EB/OL]. (2023-09-20) [2025-10-25]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202309/content_6905273.htm.
- [18] 食品药品监管总局. 总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告(2016年第51号)[EB/OL]. (2016-03-04) [2025-10-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20160309151801706.html>.
- [19] Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches the GRADE working group [J]. BMC Health Serv Res, 2004, 4(1): 38.
- (本文编辑:梁丽)

投稿须知

作者投稿请登录编辑部网上采编系统(<http://lylc.cbpt.cnki.net/>), 注册并登录后投稿。作者可在此网址查看稿件处理情况。投稿的同时上传“版权转让确认书”(作者请在网上投稿平台中下载, 打印后, 所有作者均须亲笔签名)及第一作者单位介绍信, 并在文后附第一作者及通信作者的个人简介、手机号码、电子邮箱。

科研课题和基金资助项目的研究论文, 须附批文扫描件或复印件, 项目须与稿件内容相关, 且作者为项目负责人或参与者。作者应在文中说明此研究是否经伦理委员会批准, 附该委员会的批准文件、受试对象的知情同意书以及临床试验注册号。

本刊联系方式:

地址: 沈阳市和平区三好街36号《实用药物与临床》编辑部, 邮编: 110004。

电话: 024-83955067, 电子邮箱: syywylch@vip.163.com