

2022年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用头孢唑林钠/氯化钠
注射液

企业名称：苏州大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 16:36:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DBT164B002010282437
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	粉体室：按头孢唑林计1.0g；液体室：氯化钠注射液100ml：0.9g	上市许可持有人	苏州大家制药有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于治疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。本品也可作为外科手术前的预防用药。本品不宜用于中枢神经系统感染。对慢性尿路感染，尤其伴有尿路解剖异常者的疗效较差。本品不宜用于治疗淋病和梅毒。		
说明书用法用量	一、本品仅用于静脉滴注给药。1、成人常用剂量：一次0.5~1g，一日2~4次，严重感染可增加至一日6g，分2~4次静脉给予。2、儿童常用剂量：一日50~100mg/kg，分2~3次静脉滴注。3、肾功能减退者的肌酐清除率大于50ml/min时，仍可按正常剂量给药。肌酐清除率为20~50ml/min时，每8小时0.5g；肌酐清除率为11~34ml/min时，每12小时0.25g；肌酐清除率小于10ml/min时，每18~24小时0.25g。所有不同程度肾功能减退者的首次剂量为0.5g。4、小儿肾功能减退者应用头孢唑林时，先给予12.5mg/kg，继以维持量，肌酐清除率在70ml/min以上时，仍可按正常剂量给予；肌酐清除率为40~70ml/min时，每12小时按体重12.5~30mg/kg；肌酐清除率为20~40ml/min时，每12小时按体重3.1~12.5mg/kg；肌酐清除率为5~20ml/min时，每24小时按体重2.5~10mg/kg。5、本品用于预防外科手术术后感染时，一般为术前0.5~1小时静脉给药1g，手术时间超过6小时者术中加用0.5~1g，术后每6~8小时0.5~1g，至手术后24小时止。二、与用法用量有关的注意事项 给药时将需使用的溶解液溶解后，静脉内点滴注入。使用本药之际，为了防止耐药菌的出现，原则上应在能确认药物的敏感性、且疾病治疗上必需的最短时间内用药。溶解操作方法：①使用时拆开外包装袋。②展开本品。③用手挤压溶解液部分使隔室连通。重复该操作2~3次使药物完全溶解。④确认溶解。揭去确认打开的封条。请注意，溶解后应立即使用。		
说明书中联合用药规定	①与本品有配伍禁忌的药品详见说明书。②部分强利尿药、抗肿瘤药以及氨基糖苷类抗生素与本品合用有增加肾毒性的可能。③β-内酰胺酶抑制剂可增强本品的抗菌活性。④丙磺舒可使血药浓度约提高，血浆半衰期延长。		
中国大陆首次上市时间	2018-07		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2018-07
注册证号/批准文号	国药准字H20184118	是否为OTC	否

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用

药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
注射用头孢唑林钠	是

参照药品选择理由：本品为即配型粉液双室袋制剂，可提升用药安全性，提高预防给药时机正确率，降低手术部位感染的发生；因目录内尚无同等临床优势的同类产品供参考，只能选取其对应成分西林瓶产品，故选用其过评后的中位数价格作为参照

三、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	西林瓶制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	临床研究证实，粉液双室袋产品可解决普通西林瓶产品存在的配制过程易引入微粒微生物、易导致操作人员针刺损伤、配制后长时间放置药效降低、杂质增加等问题。安全性试验：与注射器法配制相比，双室袋不增加不溶性微粒，无微粒污染（P<0.001）；便利性试验：配制总时间减少1/2，即配即用，减少药物因配制后放置引起的降解；准确性试验：配制时没有药物残留，配制后的药物浓度更接近理论浓度10mg/ml，保证给药浓度。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《抗菌药物临床应用指导原则》（2015年版）推荐使用有循证医学证据的第一代头孢菌素-头孢唑林对I、II类切口手术（头颈部手术等）及特殊诊疗操作（血管支架植入术脾动脉栓塞术等）进行预防感染。
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《围手术期预防应用抗菌药物指南》2006版 心血管、头颈、胸腹壁、四肢软组织手术和骨科手术, 主要感染病原菌是葡萄球菌, 一般首选第一代头孢菌素如头孢唑林、头孢拉定。
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《骨科择期手术加速康复预防手术部位感染指南》2020版 I类无菌切口的内植物手术应选择一代或二代头孢菌素作为术前预防性抗生素，术前30-60min开始静脉滴注。

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 头孢唑林的不良反应发生率低，偶有药物热。个别患者可出现瘙痒、食欲不振、腹泻、过敏样反应等。 【禁忌】 对本品及其他头孢菌素过敏者禁用。【注意事项】 对青霉素类抗生素有过敏既往史、易过敏症状体质、肾功能不全以及有胃肠道疾病者等慎用。【药物相互作用】 本品与部分抗生素、钙制剂等有配伍禁忌，与华法林合用会增加出血风险，与利尿剂合用有增加肾毒性可能。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	检索NMPA、FDA、EMA、PMDA等药监部门网站，未检索到5年内有发布头孢唑林（包括头孢唑林粉液双室袋制剂）相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。我公司头孢唑林粉液双室袋产品自2018年9月获批上市应用于国内临床以来，共接收到该产品相关的药品不良反应自发报告9例，均为头孢菌素类药品常见不良反应(主要表现为皮疹、瘙痒、恶心、呕吐等)，经停药或采取相应措施处理后均好转/痊愈。

五、创新性信息

创新程度	① 粉液双室袋制剂为大家全球首创，获得五项中国发明专利。② 即配即用： 1.革命性的改变了粉针剂的传统配制方式，一拍即合 2.解决了西林瓶配制时易发生错误，微粒、微生物污染等问题 3.使药物混合以后的溶液仍然符合最新版药典标准，实现了将GMP严格管理的理念延伸至临床 4.是一种全新的“零污染，更安全，更高效”的全密闭输液配置产品。
------	--

应用创新	①提高用药安全：配制过程全密闭，解决传统配制微粒、微生物污染问题，减少输液不良反应；②简化配置操作：10秒配制完成，且能避免针刺伤和溶媒、剂量选择错误，保障医患安全；③优化给药时间：即配即用，提高手术预防给药时机正确率；④降低管理成本：通过技术创新，实现临床用药标准化、工业化，降低医院综合成本（人力，医废处理成本等）；⑤尤其适合在无静脉药物配制中心或其无法覆盖的情况下（如手术预防、急诊等）使用。
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	① 提高I类切口手术患者预防给药时机的正确率，降低手术部位感染的发生，减少患者负担，节约医保费用；② 不受配制环境限制，且可快速应对各种紧急情况如重大公共卫生事件、自然灾害、急救等，提高救治效率，在《突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识》中推荐作为首选药品配备剂型。
符合“保基本”原则描述	符合保基本原则：① 意愿支付价格与目前西林瓶产品的市场平均价格相当，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应；② 有利于提升国家整体医疗卫生水平，可保证任何医疗卫生条件下，患者均能获得稳定优质的输液产品。
弥补目录短板描述	增加临床用药剂型：① 减少紧急状况下的药物配置时间提高给药及时性；② 增加紧急用药需求下可选择药物的种类；③ 可提高目录内头孢类产品的溶液质量，避免在配置过程中造成的微粒和微生物污染。
临床管理难度描述	为有循证医学证据的一代头孢菌素，各省列入非限制级抗菌药物管理。在临床中多用于预防I类切口手术感染，使用量及时长均有明确要求，不会产生滥用或超说明书用药情况。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY