

# 2023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：注射用头孢曲松钠/氯化钠  
注射液

企业名称：湖南科伦制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 12:33:46	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治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)	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XJ01DDT203B002010104948
药品类别	西药	是否为独家	否
药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	实用新型专利	核心专利权期限届满日1	2027-12
核心专利类型2	实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型3	发明专利	核心专利权期限届满日3	2032-11
核心专利类型1	实用新型专利	核心专利权期限届满日1	2027-12
核心专利类型2	实用新型专利	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型3	发明专利	核心专利权期限届满日3	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	粉体室：按头孢曲松(C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> )计1.0g；液体室：氯化钠注射液 100ml：0.9g		
上市许可持有人(授权企业)	湖南科伦制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	对本品敏感的致病菌引起的感染，如：脓毒血症；脑膜炎；播散性莱姆病(早、晚期)；腹部感染(腹膜炎、胆道及胃肠道感染)；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者之感染；肾脏及泌尿道感染；呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染；生殖系统感染，包括淋病；术前预防感染。		
说明书用法用量	一、配制与使用。溶解操作方法：使用前先将本品沿折叠处水平展开，再将本品外侧的可剥离遮光外膜撕开，双掌重叠按压液腔部位，开通腔室的隔离条，充分摇匀使头孢曲松钠完全溶解，通过悬挂孔将袋子挂起使用，本品应在溶解后立即使用。本品用于静脉输注，输注时间至少30min以上。二、标准剂量。1、成人及12岁以上儿童：本品的通常剂量是1~2克，每日一次(每24小时)。危重病例或由中度敏感菌引起之感染，剂量可增至4克，每日一次。新生儿、婴儿及12岁以下儿童建议按以下剂量每日使用一次。2、新生儿：(14天以下)每日剂量为按体重20~50毫克/千克，不超过50毫克/千克，头孢曲松禁用于矫正胎龄不足41周(孕周+实际年龄)的早产儿(见【禁忌】)。新生儿(出生体重小于2千克者)的用药安全尚未确定。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。如果新生儿(≤28天)需要(或者预期需要)静脉使用含钙的溶液治疗，包括连续滴注含钙溶液(如胃肠外营养液)，则需禁止使用头孢曲松，因为有出现头孢曲松-钙沉积的风险(见【禁忌】)。新生儿、婴儿及儿童(15天至12岁)每日剂量按体重20~80毫克/千克。体重50千克或以上的儿童，应使用成人常规剂量。静脉用量按体重50毫克/千克以上时，婴儿以及12岁以下儿童滴注时间至少要30分钟以上。新生儿的静脉用量输液时间应当超过60分钟，以降低发生胆红素脑病的潜在风险。3、老年患者：除非老年患者有重度肾功能和肝功能损伤时，老年患者应用头孢曲松一般不需调整剂量。三、疗程。疗程取决于病程。与一般抗菌素治疗方案一样，在发热消退或得到细菌被清除的证据以后，应继续使用本品至少48至72小时。(其他详见说明书)		

所治疗疾病基本情况	1、疾病特点：感染性疾病是人体感染病原微生物，包括细菌、病毒、寄生虫等所引起的一类疾病。感染性疾病已成为一种严重威胁人类健康的疾病，常见的感染性疾病，如常见细菌感染引起的肺炎、胆囊炎、阑尾炎等。2、流行病学：国内外目前尚无关于细菌感染的大类疾病的流行病学数据报导。但输液安全事件及医院感染发生率居高不下。卫生部统计，我国医院感染率约为8.4%，据此估计我国每年发生医院感染病例约500万。		
中国大陆首次上市时间	2022-09	注册号/批准文号	国药准字H20223648
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	2003-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通用名：注射用头孢曲松钠；上市时间：1982年（全球首次上市）、1994年（中国首次上市）；医保覆盖情况：医保乙类；整体对比：本品为更安全、便捷、高效的剂型，满足日常安全输液和特殊场景急救保障需求。一、与参照药品注射用头孢曲松钠（西林瓶制剂）比较具有安全性优势：1、提升用药安全：即配即用，确保成品输液稳定性；配制过程全密闭，无外部微粒引入风险；工业预装药物，无溶媒误选风险。2、保障医护职业安全：配制环节无针化操作，避免针刺伤；全密闭配制，避免配制过程高致敏性药物吸入或接触风险；废弃物处理安全环保。二、与参照药品注射用头孢曲松钠（西林瓶制剂）比较更具有有效性优势：1、配制便捷，三查七对更方便，大幅缩短配制时间，提升急性感染患者临床获益（各类研究证明给药快慢与急性感染患者预后密切相关）；2、给药剂量准确，配制过程无药物残留；满足临床多场景应用，尤其适用于紧急救治、抢险救灾、战时应急等。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 湖南科伦制药有限公司-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢曲松钠氯化钠注射液说明书盖章版.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件盖章版.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 合益松注射用头孢曲松钠氯化钠注射液PPT不公开.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 合益松注射用头孢曲松钠氯化钠注射液PPT公开.pptx		

## 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，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
注射用头孢曲松钠	是	1.0g	4.98	标准剂量。成人及12	疗程费用	1g/次/天, 7天/疗程	34.867元/7天

岁以上儿童：  
本品的通常剂量是1~2克，每日一次（每24小时）。危重病例或由中度敏感菌引起之感染，剂量可增至4克，每日一次。新生儿、婴儿及12岁以下儿童建议按说明书详细剂量每日使用一次。

参照药品选择理由：1、与目录内参照药品（注射用头孢曲松钠）主要成分一致，为同适应症中指南推荐的临床常见药物；2、本品为即配型粉液双室袋产品具有提升用药安全、即配即用、精确给药的特点，相比参照药品剂型优势显著。

其他情况请说明：疗程费用的计算采用国家集采同通用名中选最高价（4.981元/支）\*肺炎链球菌感染性肺炎，单天日剂量（1g）\*平均疗程天数（7天）的方式。

#### 联系人信息

联系人	黄保战	联系电话	13408628038
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：头孢曲松对急性中耳炎及慢性中耳炎患者为对象的有效性及安全性。试验结果：对于急性中耳炎使用头孢曲松的有效率为70.6%，对于慢性中耳炎患者使用头孢曲松的有效率为62.5%，副作用的发现比例为4.3%（5/117例），副作用为出疹·发红2.6%（3/117例），恶心1.7%（2/117例），荨麻疹、情绪不良、腹部不适感及冷汗分别为0.9%（1/117例）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢曲松钠氯化钠注射液日本说明书.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	喹诺酮组（左氧氟沙星口服）

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：探讨单用头孢曲松对预防前列腺穿刺术后全身炎症反应综合征发生的有效性。试验结果：经直肠前列腺穿刺术前单用头孢曲松可以显著及安全地降低感染的发生率。高龄及糖尿病史可能是穿刺术后感染的高危因素。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 单用头孢曲松预防前列腺穿刺术后全身炎症反应综合征的临床观察.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统西林瓶制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床指标：通过实验系统的评价，新型包装即配型粉液双室袋的便利性、安全性、经济性、准确性。研究结果：双室袋产品在便利性、安全性、经济型、准确性4个方面较传统包装形式有显著提高（ $P < 0.05$ ）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：头孢曲松对急性中耳炎及慢性中耳炎患者为对象的有效性及其安全性。试验结果：对于急性中耳炎使用头孢曲松的有效率为70.6%，对于慢性中耳炎患者使用头孢曲松的有效率为62.5%，副作用的发现比例为4.3%（5/117例），副作用为出疹/发红2.6%（3/117例），恶心1.7%（2/117例），荨麻疹、情绪不良、腹部不适感及冷汗分别为0.9%（1/117例）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用头孢曲松氯化钠注射液日本说明书.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	喹诺酮组（左氧氟沙星口服）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要观察临床指标：探讨单用头孢曲松对预防前列腺穿刺术后全身炎症反应综合征发生的有效性。试验结果：经直肠前列腺穿刺术前单用头孢曲松可以显著及安全地降低感染的发生率。高龄及糖尿病史可能是穿刺术后感染的高危因素。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 单用头孢曲松预防前列腺穿刺术后全身炎症反应综合征的临床观察.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	传统西林瓶制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要临床指标：通过实验系统的评价，新型包装即配型粉液双室袋的便利性、安全性、经济性、准确性。研究结果：双室袋产品在便利性、安全性、经济型、准确性4个方面较传统包装形式有显著提高（ $P < 0.05$ ）。

<p>试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 即配型粉液双室袋与传统包装形式的系统性对比.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《抗菌药物临床应用指导原则》(2015)：头孢曲松可以作为一些手术围手术期预防用药，如肝、胆系统及胰腺手术中Ⅱ、Ⅲ类切口；结肠、直肠、阑尾手术中Ⅱ、Ⅲ类切口；经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）建议预防使用1次。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国腹腔感染诊治指南》(2019)：对于轻中度CAIAI病人，推荐经验性抗感染治疗的联合用药方案选用头孢唑啉、头孢呋辛、头孢曲松、头孢噻肟、环丙沙星、左氧氟沙星联合硝基咪唑类药物（中等质量证据，强烈推荐）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国腹腔感染诊治指南2019版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南》(2020)：成人社区获得性肺炎抗感染治疗方案中，对于住院非ICU患者，推荐首选方案为头孢曲松+阿奇霉素或多西环素。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 成人社区获得性肺炎基层合理用药指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《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》(2020)：静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则：优先选择配备预混型药品和口服化多腔袋输液，减少穿刺加药的调配环节。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 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.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《抗菌药物临床应用指导原则》(2015)：头孢曲松可以作为一些手术围手术期预防用药，如肝、胆系统及胰腺手术中Ⅱ、Ⅲ类切口；结肠、直肠、阑尾手术中Ⅱ、Ⅲ类切口；经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）建议预防使用1次。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 抗菌药物临床应用指导原则2015版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《中国腹腔感染诊治指南》(2019)：对于轻中度CAIAI病人，推荐经验性抗感染治疗的联合用药方案选用头孢唑啉、头孢呋辛、头孢曲松、头孢噻肟、环丙沙星、左氧氟沙星联合硝基咪唑类药物（中等质量证据，强烈推荐）。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国腹腔感染诊治指南2019版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南》(2020)：成人社区获得性肺炎抗感染治疗方案中，对于住院非ICU患者，推荐首选方案为头孢曲松+阿奇霉素或多西环素。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 成人社区获得性肺炎基层合理用药指南.pdf</p>

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《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》(2020): 静脉用药集中调配模式药品配备应遵循以下原则: 优先选择配备预混型药品和工业化多腔袋输液, 减少穿刺加药的调配环节。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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.pdf

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	公开渠道(CDE网站), 未查询到本品《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	公开渠道(CDE网站), 未查询到本品《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	根据本品说明书, 头孢曲松最常报告的不良反应为嗜酸粒细胞增多症、白细胞减少症、血小板减少症、腹泻、皮疹及肝酶升高。上市后报告的不良反应包括: 胰腺炎、口腔炎、舌炎、粒细胞缺乏症急性泛发性发疹性脓包病(AGEP)和严重皮肤反应、惊厥、双重感染。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、药品上市后, 各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息, 如中国、美国、欧洲药监部门发布的相关信息: ①2007年2月15日, 国家食品药品监督管理局发出《关于修订头孢曲松钠说明书中警示语和注意事项的通知》, 要求在头孢曲松钠制剂说明书中增加警示语: “本品不能加入哈特曼(乳酸钠林格注射液)以及林格(复方氯化钠注射液)等含钙的溶液中使用。本品与含钙剂或含钙产品合并用药有可能导致致死性结局的不良事件。” [1]②2008年NMPA发布“药品不良反应信息通报(第14期)警惕头孢曲松钠的严重过敏反应、头孢曲松钠临床使用中应注意的问题”。[2]③澳大利亚药品管理局2021年发布信息, 根据澳大利亚和国际上发表的文献证据和上市后不良事件数据, 头孢曲松PI中增加了脑病和肝炎的警告。[3] 2、药品在临床应用中发生副作用的情况: 注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液于2022年9月经NMPA批准上市, 截至2023年6月19日暂未销售, 无临床使用不良反应情况;
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 头孢曲松钠说明书中警示语和注意事项以及不良反应信息通报.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	即配型粉液双室袋产品革命性的改变了粉针剂的传统配制方式, 具有粉液合一、全密闭配制、即配即用等特点, 已被证明在提高临床输液安全性、提高医护人员工作效率、保障医护人员职业安全、提升应对自然灾害和突发公共卫生事件的急救能力以及节能环保方面都具有重大价值, 是兼具应急救治和日常安全输液双重应用价值的先进输液剂型。我公司已获国家多项专利和省市级多项荣誉。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性专利及奖项.pdf
应用创新	粉液双室袋设计, 通过特定的生产工艺将药物粉末和注射用溶液分装于同一包装袋的两个隔室内, 使用时开通弱焊隔离条即可实现即配即用, 进行输注治疗。1、可满足临床多场景应用, 特别在灾害医学、军事医学方面具有重要意义, 有效提高院前、战时卫勤保障效能。2、多重安全保障, 全密闭式输液、不引入外部微粒, 避免锐器伤、拒绝职业暴露。3、简化配置操作, 节约医疗耗材使用、减少废弃物的产生, 医疗废弃物处理简单环保。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性专利及奖项.pdf

传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	即配即用，解决头孢类化合物不稳定的弊端。在提高临床输液安全性、提高医护人员工作效率、保障医护人员职业安全、提升应对自然灾害和突发公共卫生事件的急救能力以及节能环保方面都具有重大价值。
符合“保基本”原则描述	1、在应急救治等特殊环境下可替代头孢曲松传统粉剂，成为抗感染治疗高质量治疗药品。2、可有效保障基层输液安全，提高基层医疗卫生服务能力，服务国家“分级诊疗”战略。
弥补目录短板描述	头孢曲松传统制剂与本品即配型粉液双室袋制剂主要成分治疗领域相同，但目录内只有传统制剂，无即配型粉液双室袋制剂。
临床管理难度描述	1、新剂型大大减少了临床护理操作难度，提升了护理工作效率，降低了医疗机构临床管理难度。2、适应症范围明确，管理规范健全，潜在超说明书用药和临床滥用可能性小。