

编码：YPSN202600191

2026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：_____磷酸钠盐散_____

企业名称：_____四川健能制药有限公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:36:54	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	磷酸钠盐散	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	原化学药品第5类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种磷酸钠盐组合物	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	磷酸钠盐复合物、其制备方法及其应用	核心专利权期限届满日2	2044-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每袋含磷酸二氢钠（ $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）21.6g与磷酸氢二钠（ Na_2HPO_4 ）4.3g		
上市许可持有人（授权企业）	四川健能制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于患者结肠X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道。		
现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	本品用于肠道准备时服药一般分两次，每次服药1袋。第一次服药时间在手术或检查前一天晚上7点，用法为用800ml以上温凉水溶解后服用。第二次服药时间在手术或检查当天早上7点(或在操作或检查前至少3个小时)，或遵医嘱，用法同第一次。为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。		
所治疗疾病基本情况	肠道准备的质量与结肠镜诊疗的准确性及其治疗的安全性紧密相关。磷酸钠盐散清肠有效率高达96.6%，可显著提高肠镜对结肠癌早期检出率。结肠镜是结肠癌筛查的金标准，结肠癌是威胁居民生命健康的主要癌症之一，造成了严重的社会负担。结肠癌筛查与早诊早治是降低结肠癌死亡率的有效措施，可以降低56%的发病风险以及57%的死亡风险。2024年我国结肠癌新发56.18万例，死亡25.57万人，在恶性肿瘤中均排第三位。		
中国大陆首次上市时间	2021-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-11-02
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	常用清肠剂有硫酸盐、PEG、磷酸钠盐、复方匹可硫酸钠等，分别于1992年、2002年、2009年、2018年上市。硫酸镁散、复方聚乙二醇电解质散等为医保，复方匹可硫酸钠口服溶液、复方聚乙二醇（3350）电解质维C散等为非医保。磷酸钠盐散优势明显：1.服用液体量最少，单次仅0.8L，总量1.6L，远低于其他清肠剂。复方聚乙二醇电解质散服用4L，15%以上患者无法耐受。2.有效率高达96.6%，远超指南要求的90%。硫酸镁散有效率仅为82.7%。3.依从性高，配备溶解瓶，配置简单，柠檬口味。复方聚乙二醇（3350）电解质维C散由A、B包组成，易错服或漏服。4.安全性高，腹痛、呕吐发生率更低。复方匹可硫酸钠口服溶液等液体制剂需稀释服用，很多患者因误服高浓度溶液造成严重不良反应。5.循证医学证据充足，启动了上市后再评价-磷酸钠盐散用于50至70岁人群肠道准备的安全性及有效性RCT研究，南京大学鼓		

楼医院为组长单位，北大一院、上海仁济医院、重医附二院等共8家三甲医院参与，文章已被SCI期刊BMC Gastroenterology收录发表，研究表明磷酸钠盐散是服水量少、有效、安全的理想肠道准备药物。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 磷酸钠盐散说明书.jpg

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY