

编码：YPSW202600066

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： 复方葡萄糖／电解质颅脑  
手术冲洗液

企业名称： 广东大冢制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-05 13:38:14	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05CXF747S002010100273	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	人工髓液，专利号：ZL 200680013314.9	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型2	防止脑皮层静脉出血的药剂，专利号：ZL 200880004370.5	核心专利权期限届满日2	2028-02
核心专利类型1	人工髓液，专利号：ZL 200680013314.9	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型2	防止脑皮层静脉出血的药剂，专利号：ZL 200880004370.5	核心专利权期限届满日2	2028-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500ml（葡萄糖电解质溶液150ml与电解质溶液350ml）		
上市许可持有人（授权企业）	广东大家制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流。		
说明书用法用量	通常情况下，使用量为适量，根据手术术式及时间等情况适当增减，各类手术的参考使用限量为：颅骨钻孔、开颅手术及神经内镜手术：4000ml；脊髓疾病手术：3000ml。		
所治疗疾病基本情况	神经外科常规开展脑肿瘤切除术、脑血管病手术、功能神经外科手术、颅脑外伤手术、脊柱脊髓手术等，患者基数大，手术费用高昂。冲洗液是神经外科手术必须使用的药物，可去除术中出血，保持术野清晰；防止脑脊髓组织灼伤；排出硬膜内空气等。本品成分近似人体脑脊液，与脑脊髓组织相容性较好，可降低创伤后继发性脑损伤的风险，为神经外科手术患者提供更加充分的保护。		

是否已获批上市	是, 已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244897
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2008-05
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	<p>(1) 在本品获批前, 国内没有“颅脑手术冲洗适应症”的冲洗剂。目录内神经外科手术临床常用的氯化钠和乳酸钠林格注射液均没有“颅脑手术冲洗适应症”, 且没有鞘内或脑室内给药的相关说明, 属于超说明书使用; 生理氯化钠溶液的药品说明书明确禁用于鞘内冲洗操作, 从理论上讲, 用生理盐水取代脑脊液对已有损伤的脑组织将造成新的损伤。(2) 本品为国内首个获批“颅脑手术冲洗适应症”的冲洗液, 符合用药安全管理, 规避用药风险, 保障患者权益。(3) 本品采用大家首创“双室袋+高阻隔外袋”设计, 解决了工业化人工脑脊液生产存在的配伍成分稳定性(避免产生沉淀)及pH不稳定的问题, 实现了人工脑脊液的工业化生产, 填补临床需求。(4) 如本品进入医保目录将惠及需要进行颅脑手术的患者, 神经外科手术费用高昂, 本品对脑细胞侵袭程度低, 减轻创伤后继发性脑损伤, 缩短术后住院时间, 可降低慢性硬膜下血肿复发率, 节约医疗成本, 提高神经外科手术安全性, 具有一定经济性优势。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-2026国谈.pdf		
药品最新版法定说明书(预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书, 并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书-AR-21个月.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》, 请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册证书和有效期延长截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片(不含价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 复方葡萄糖电解质颅脑手术冲洗液PPT2.pdf		

### 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) 急抢救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。  
(3) 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用, 如说明书中严格限定了治疗周期, 可按治疗周期计算疗程费用, 并予以说明。  
(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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<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	金额(元) ①	疗程/周期 ①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：在本品获批前，国内无同药理作用药品上市。目录内神经外科手术临床常用的氯化钠和乳酸钠林格注射液均没有“颅脑手术冲洗适应症”，且没有鞘内或脑室内给药的相关说明，属于超说明书使用；生理氯化钠溶液的药品说明书明确禁用于鞘内冲洗操作，从理论上讲，用生理盐水取代脑脊液对已有损伤的脑组织将造成新的损伤。上述药品均不适合作为参照药品。

其他情况请说明：-

## 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	剖析对象共48例（颅骨钻孔、开颅手术患者40例；神经内镜手术患者4例；脑槽灌流疗法患者4例），有效性方面：①以术后并发症（不良事件）为基础评价了临床结果（clinical outcome），结果表明所有的术后并发症都与本品没有因果关系。②手术过程中使用本品可获得冲洗、灌流良好的性能效果（容易维持手术视野、脑保护、术野排除空气、清除血肿等）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1-日文和中文翻译.pdf
试验类型2	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	剖析对象共113例（颅骨钻孔、开颅手术患者98例；神经内镜手术患者15例），有效性方面评价了冲洗、灌流的性能：①冲洗性能评价方面是针对手术区的清洗、排除手术区的空气及手术凝固装置的影响进行评价，结果是没有出现问题，“良好”以上的结果为100%。②灌流性能的评价是针对确保清晰的视野、灌流液的表面粘性感及手术凝固装置的影响进行评价，结果没有出现问题，“良好”以上的结果为100%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2-日文和中文翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入7项研究，来自日本的5项研究均使用ARTICEREB作为人工脑脊液，涉及28963名患者。综合分析显示使用不同冲洗液对慢性硬膜下血肿（CSDH）术后复发存在一定程度的差异（I <sup>2</sup> =67%）；采用随机效应模型进行分析，结果为人工脑脊液组的CSDH复发率低于盐水组（OR =0.53, 95%置信区间=0.31-0.90, p=0.02）。人工脑脊液组的CSDH复发率比盐水组降低了47%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型3-慢性硬膜下血肿术中人工脑脊液灌注和灌注液温度-系统综述和荟萃分析-原文和中文翻译.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	其他
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对 12 例临床症状性中脑导水管狭窄的患者进行了研究。所有患者均接受了神经内镜下第三脑室造瘘术，并通过电影磁共振成像证实了造瘘口通畅。术后，使用生理盐水的患者出现高热、头痛以及腰椎脑脊液细胞计数升高。生理盐水引起了脑脊液中明显的炎症反应。相比之下，人工脑脊液则将这些情况降至最低。在神经内镜手术中使用人工脑脊液作为灌注液，可抑制脑脊液通路内的宿主反应，也可用于常规神经外科手术。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型4-人工脑脊液作为灌注液及内镜神经外科手术的意义-原文和中文翻译.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	这项前瞻性双盲随机对照试验比较了使用人工脑脊液（Artcereb）冲洗与生理盐水冲洗对未破裂颅内动脉瘤夹闭术后患者脑血流量（CBF）及临床状况的影响。结果显示：术后临床状况中“总体状况”在 Artcereb 组明显优于生理盐水组（P = 0.007），日常生活受限”在 Artcereb 组有改善的趋势。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型5-未破裂脑动脉瘤手术后的脑血流-手术操作和冲洗液的影响-原文和翻译件.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	剖析对象共48例（颅骨钻孔、开颅手术患者40例；神经内镜手术患者4例；脑槽灌流疗法患者4例），有效性方面：①以术后并发症（不良事件）为基础评价了临床结果（clinical outcome），结果表明所有的术后并发症都与本品没有因果关系。②手术过程中使用本品可获得冲洗、灌流良好的性能效果（容易维持手术视野、脑保护、术野排除空气、清除血肿等）。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1-日文和中文翻译.pdf
试验类型2	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	剖析对象共113例（颅骨钻孔、开颅手术患者98例；神经内镜手术患者15例），有效性方面评价了冲洗、灌流的性能：①冲洗性能评价方面是针对手术区的清洗、排除手术区的空气及手术凝固装置的影响进行评价，结果是没有出现问题，“良好”以上的结果为100%。②灌流性能的评价是针对确保清晰的视野、灌流液的表面粘性感及手术凝固装置的影响进行评价，结果没有出现问题，“良好”以上的结果为100%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2-日文和中文翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项荟萃分析纳入7项研究，来自日本的5项研究均使用ARTCEREB作为人工脑脊液，涉及28963名患者。综合分析显示使用不同冲洗液对慢性硬膜下血肿（CSDH）术后复发存在一定程度的差异（I <sup>2</sup> =67%）；采用随机效应模型进行分析，结果为人工脑脊液组的CSDH复发率低于盐水组（OR =0.53，95%置信区间=0.31-0.90，p=0.02）。人工脑脊液组的CSDH复发率比盐水组降低了47%。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型3-慢性硬膜下血肿术中人工脑脊液灌注和灌注液温度-系统综述和荟萃分析-原文和中文翻译.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	对12例临床症状性中脑导水管狭窄的患者进行了研究。所有患者均接受了神经内镜下第三脑室造瘘术，并通过电影磁共振成像证实了造瘘口通畅。术后，使用生理盐水的患者出现高热、头痛以及腰椎脑脊液细胞计数升高。生理盐水引起了脑脊液中明显的炎症反应。相比之下，人工脑脊液则将这些情况降至最低。在神经内镜手术中使用人工脑脊液作为灌注液，可抑制脑脊液通路内的宿主反应，也可用于常规神经外科手术。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型4-人工脑脊液作为灌注液及内镜神经外科手术的意义-原文和中文翻译.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	生理盐水
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	这项前瞻性双盲随机对照试验比较了使用人工脑脊液（Artcereb）冲洗与生理盐水冲洗对未破裂颅内动脉瘤夹闭术后患者脑血流量（CBF）及临床状况的影响。结果显示：术后临床状况中“总体状况”在Artcereb组明显优于生理盐水组（P = 0.007），且“生活质量”在Artcereb组有改善的趋势。

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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

试验类型5-未破裂脑动脉瘤手术后的脑血流-手术操作和冲洗液的影响-原文和翻译件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》(2020年)中提到:在神经内镜手术中冲水技术要求中关于冲洗液部分可使用37°C人工脑脊液(II a类推荐, C级证据)。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

专家共识1-2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识-文献.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》(2016年)中提到:脑室和脑池具备神经内镜和手术器械操作所需的空间,脑脊液是内镜观察的良好介质。在对脑室炎的治疗方法可在内镜引导下于脑室内放置外引流管,术后可利用人工脑脊液进行脑室灌洗。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

专家共识2-神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《早产儿脑损伤诊断与防治专家共识》(2012年)中提到:在早产儿脑损伤的防治原则中,采用体外脑室引流系统治疗时,于两脑室内各置入一根引流管,其中一根用于引流出脑室内的积血及脑脊液,另一根向侧脑室内注入人工脑脊液而达到治疗目的。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认证,以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

专家共识3-早产儿脑损伤诊断与防治专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1


《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》(2020年)中提到:在神经内镜手术中冲水技术要求中关于冲洗液部分可使用37°C人工脑脊液(II a类推荐, C级证据)。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容,并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息,外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料,中文翻译件须经专业翻译机构认

↓ 下载文件

专家共识1-2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识-文献.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p> <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p> <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	<p>《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》(2016年)中提到: 脑室和脑池具备神经内镜和手术器械操作所需的空间, 脑脊液是内镜观察的良好介质。在对脑室炎的治疗方法可在内镜引导下于脑室内放置外引流管, 术后可利用人工脑脊液进行脑室灌洗。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 专家共识2-神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识.pdf</p> <p>《早产儿脑损伤诊断与防治专家共识》(2012年)中提到: 在早产儿脑损伤的防治原则中, 采用体外脑室引流系统治疗时, 于两脑室内各置入一根引流管, 其中一根用于引流出脑室内的积血及脑脊液, 另一根向侧脑室内注入人工脑脊液而达到治疗目的。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 专家共识3-早产儿脑损伤诊断与防治专家共识.pdf</p> 
--	---

<p>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</p>	<p>- 中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>(1) 不良反应: 体温升高、血碱性磷酸酶降低的发生率为1%~&lt;5%, 其他不良反应的发生频率未知, 如果发生说明书记载不良反应, 应采取适当的处理措施。(2) 禁忌: 对本品中任何成分过敏者禁用, 本品禁用于注射。(3) 注意事项: ①使用前如出现下述情况之一, 请勿使用: 如指示剂为紫色时、外袋破损或内有水滴、弱焊熔封部位白色化、腔室间弱焊已开通、药液变色或混浊等异常现象。②在不开封外袋的前提下可将本品加温至体温水平, 并在24小时内密闭系统中使用。③使用前方可开封外袋, 开封后应尽快使用本品; 使用前将上室液与下室液充分混合(不能单独给予上室液或下室液)。④原则上不要将本品转移至敞开的容器, 应直接用于手术部位; 如有必要转移至容器, 转移的药液应在6小时内使用, 否则应废弃; 并且, 应随时添加本品, 以保持液量达到容器容量的一半以上; 转移的药液避免加热。⑤使用时可能会出现颅内压升高, 应时刻注意给药速度、出入量的平衡等。⑥一次性未使用完的药液应丢弃, 不得再次使用。</p> <p>(4) 药物相互作用: 未进行该项试验且无可靠参考文献。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>(1) 我公司产品于2024年9月19日在中国获批, 获批后尚未接收到国家不良反应监测中心反馈的不良反应数据, 也未自主监测到药品不良反应。(2) 原研药品ARTCEREB®于2007年10月19日(国际誕生日)在日本获批, 至2025年12月31</p>

日，日本监管机构未发布该药品相关的安全性警告和黑框警告信息。（3）原研药品ARTCEREB®在日本，自2007年10月19日至2025年12月31日，估算用药人数约99.7万人，收集的不良反应为20例（24件），药品不良反应累计病例数/以销售量估算的用药人数≈0.002%，未发现该药物存在重要风险和潜在风险，无需采取相关风险控制措施。

相关报导文献

-

#### 四、创新性信息

创新程度	①国内首家获批，填补临床空白：由日本大家制药原研全球首发，经技术、专利及商标授权给广东大家的原研地产化药品。②处方设计科学，成分接近生理，利于愈后：本品成分近似人体脑脊液，与脑脊髓组织相容性较好，能防止或减低脑水肿的发生，抑制脑细胞的损伤，有效地防止或抑制脑浅表血管发生出血。③大家首创“双室袋+高阻隔外袋”设计，实现人工脑脊液的工业化生产，确保产品稳定。使用时一按即通，临床操作便利。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2项专利-人工髓液-防止脑皮层静脉出血的药剂.pdf
应用创新	①大家人工脑脊液具有发明专利，可以有效地防止或抑制脑浅表血管发生出血，从而能够在颅内手术期间确保清晰的手术野并且抑制术后损害的发生。本品成分更接近人体脑脊液，能够防止或减低脑水肿的发生，还可以抑制脑细胞的损伤。②大家首创“双室袋+高阻隔外袋”设计，解决了工业化人工脑脊液生产的配伍成分及pH稳定性难点，实现人工脑脊液的工业化生产，确保产品稳定。使用时双室袋一按即通，临床操作便利，减少医疗差错。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2项专利-人工髓液-防止脑皮层静脉出血的药剂.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	提高神经外科手术安全性，提升公共健康获益。1、目前临床一般使用没有颅脑手术冲洗适应症的氯化钠和乳酸钠林格注射液，属于超说明书使用，本品为颅脑手术专用冲洗液，符合用药安全管理，规避用药风险，保障患者权益；2、顺应神经外科手术向减少创伤的发展方向，促进在组织水平创伤控制方面的发展，提高手术安全性，提高患者生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	符合“保基本”原则：1、神经外科患者基数庞大，神经外科手术中冲洗液是必须使用的药物。目前医保目录中没有“颅脑手术冲洗适应症”的药品，本品可填补目录空白，保障基层用药需求；2、神经外科手术费用高昂，本品对脑细胞侵袭程度低，减轻创伤后继发性脑损伤，缩短术后住院时间，可降低慢性硬膜下血肿复发率，节约医疗成本，具有一定经济性优势。
弥补目录短板	国内首个颅脑手术专用冲洗液，填补目录空白：目前医保目录中没有“颅脑手术冲洗适应症”的药品，亟需纳入具有“颅脑手术冲洗适应症”的冲洗液，本品为国内首个颅脑手术专用冲洗液，填补医保目录空白。
临床管理难度	临床管理难度小：1、本品适应症明确，说明书中明确规定本品的用法用量、注意事项，说明书书写规范，避免临床滥用，且易于医保经办审核；2、本品获得专家共识推荐，成为临床公认的冲洗方案，医生对手术人群、手术禁忌症把控性强，不易发生临床滥用或超说明书用药的风险。