

编码：YPSW202600527

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： 碳酸镧颗粒

企业名称： 湖南明瑞制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:31:42	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）	碳酸镧颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	XV03AET152N001010305001， XV03AET152N001010505001， XV03AET152N001010405001， XV03AET152N001010105001， XV03AET152N001010205001。	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g（以镧计）		
上市许可持有人（授权企业）	湖南明瑞制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	高磷血症。本品为磷结合剂，用于血液透析或持续非卧床腹膜透析（CAPD）的慢性肾功能衰竭患者高磷血症的治疗。		
说明书用法用量	本品应撒在少量苹果酱或其他类似食物上后立即食用。在准备使用之前不要打开包装。本品一旦与食物混合后请勿储存备用。本品是不溶性的，所以不要试图溶解在液体中给药。成人，包括老年人（65岁以上）本品应与食物同服或餐后立即服用，每次服用的剂量为每日剂量除以用餐次数。患者应遵从推荐的饮食以控制磷和液体摄入量。使用本品时应监测血磷，每2至3周逐渐调整使用剂量，直至血磷达到可接受的水平，此后需定期监测血磷。本品的起效剂量为每日0.75g，临床研究中少数患者的最大剂量可达每日3.75g。多数患者每日服用1.5~3.0g可将血磷控制在可接受的水平。未成年人尚无18岁以下患者服用碳酸镧颗粒的安全性和有效性资料。肝功能损害患者目前尚缺乏在肝功能损害患者中使用碳酸镧颗粒的药代动力学资料，根据本品的作用机制和无需肝脏代谢的特点，在肝功能损害的患者中使用本品无需调整剂量，但需要严密监测肝功能。		
所治疗疾病基本情况	我国慢性肾病（CKD）患病率为10.8%，患病总人数达1.2亿，高磷血症是最常见的并发症，患者磷排泄功能受损，血磷		

水平升高，刺激甲状旁腺功能亢进，骨组织释放大量的磷，加重高磷血症。高磷血症是CKD进展、继发性甲状旁腺功能亢进、心血管事件和全因死亡的独立危险因素，血磷水平每升高1mg/dl，患者全因死亡风险增加13%，心血管死亡风险增加24%，控制高磷血症是改善CKD患者临床症状和预后的关键。CKD患者应在血磷进行性、持续性升高时采用磷结合剂进行降磷治疗。我国高磷血症透析CKD患者血磷控制达标率仅为22.5%，磷结合剂服用不当导致降磷效果不佳及用药依从性差是重要原因。

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

2024-12

注册证号/批准文号

国药准字H20249817

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

2008-12

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

磷结合剂分为含钙磷结合剂、非含钙磷结合剂及铁基磷结合剂。中国上市的含钙磷结合剂有碳酸钙、醋酸钙，其中醋酸钙已纳入医保目录，含钙磷结合剂会显著增加高钙血症、血管钙化的发生风险，临床上已限制使用，国内外指南推荐非含钙磷结合剂为一线用药，包括碳酸镧和碳酸司维拉姆，纳入医保目录的为碳酸镧咀嚼片和碳酸司维拉姆片。碳酸镧为最强磷结合剂，但碳酸镧咀嚼片（2012年进口）硬度较大，咀嚼困难的患者用药依从性较差，司维拉姆（2013年进口）磷结合能力较弱，患者用药负担大，且规格大，片型大，吞咽困难患者难以吞服，严重影响患者的依从性。铁基磷结合剂为新型磷结合剂，包括蔗糖羟基氧化铁和枸橼酸铁，中国上市的为蔗糖羟基氧化铁咀嚼片（2023年进口）并已纳入医保目录，但患者咀嚼服用后口腔牙齿会染色，且金属味较重，药品中含有马铃薯淀粉和蔗糖，糖尿病患者要慎用，果糖不耐受、葡萄糖-半乳糖吸收不良症或蔗糖酶-异麦芽糖酶缺乏等患者禁用，该品种存在因铁吸收入血造成铁过载的风险，目前只有原研进口产品，专利保护至2034年，患者用药经济负担重，这些因素均严重影响了患者的用药依从性和用药人群范围。枸橼酸铁目前暂未在中国上市。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.jpg

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**）

↓ 下载文件

碳酸镧颗粒法定说明书.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

↓ 下载文件

碳酸镧颗粒批件.jpg

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

碳酸镧颗粒PPT1.pptx

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

↓ 下载文件

碳酸镧颗粒PPT2.pptx

参照药品信息

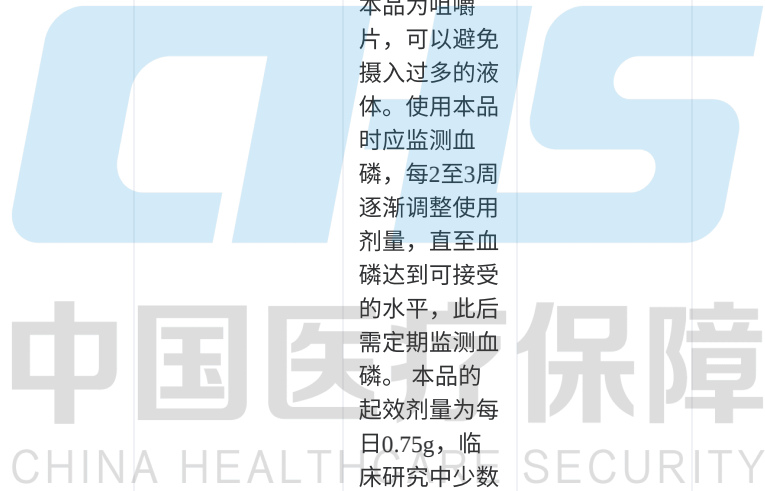
说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
碳酸镧咀嚼片	是	0.5g（以镧计）	3.74	<p>本品为口服用药，须经咀嚼后咽下，请勿整片吞服。可以碾碎药片以方便咀嚼。</p> <p>成人，包括老年人（65岁以上）本品应与食物同服或餐后立即服用，每次服用的剂量为每日剂量除以用餐次数。患者应遵从推荐的饮食以控制磷和液体摄入量。</p> <p>本品为咀嚼片，可以避免摄入过多的液体。使用本品时应监测血磷，每2至3周逐渐调整使用剂量，直至血磷达到可接受的水平，此后需定期监测血磷。本品的起效剂量为每日0.75g，临床研究中少数患者的最大剂量可达每日3.75g。多数患者每日服用1.5~3.0g可将血磷控制在可接受的水平。</p> <p>未成年人尚无18岁以下患者服用碳酸镧咀嚼片的安全性和有效性资料。肝功能损害患者目前尚缺乏在肝功能损害患者中使用碳酸镧咀嚼片的药代动力学资料，根据本品的作用机制和无需肝脏代谢的特点，在肝功能损害的患者中使用本品无需</p>	日均费用	11.22元	-



调整剂量，但需要严密监测肝功能。

参照药品选择理由：1、参照药为医保目录乙类品种，且为第九批国家集采品种，安全性有效性确切、经济性适宜。2、两者主要化学成份一致，药理作用、适应症、临床用药方案均一致。

其他情况请说明：碳酸镧颗粒疗效更强、无需咀嚼、服用更方便，相比于参照药品，可显著提高患者血磷达标率和服药依从性。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在英国和美国开展的双盲、安慰剂对照的II期和III期（LAM-IV-202（英国II期）、-204（美国II期）和-302（美国III期））关键性临床研究显示：碳酸镧在减少和维持接受透析的终末期肾病患者血清磷酸盐水平在正常范围内有效性得到确证，数据表明，与安慰剂相比，碳酸镧在每天随餐口服三次时是一种有效的磷酸盐结合剂。
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 文献1-FDA碳酸镧咀嚼片审评报告翻译原文合并-P8-11P14高亮.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在美国开展的碳酸镧散剂和咀嚼片的生物等效性试验结果表明：咀嚼片剂与散剂之间平均每日尿磷排泄量差异的均值及相应的90%置信区间（-1.6（-2.38, -0.82））包含在参考区间内（-3.35, 3.35），这表明两种制剂对尿磷排泄具有相似的影响。
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 文献2-FDA碳酸镧散剂审评报告翻译原文合并-P7P10P16P21P24高亮.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从咀嚼片剂转换为颗粒剂后，患者的血清磷水平显著下降（基线值为 $5.3 \pm 1.7 \text{mg/dL}$ ，1个月后为 $4.9 \pm 1.2 \text{mg/dL}$ ， $P=0.038$ ）未记录严重不良事件。相较于咀嚼片剂，碳酸镧颗粒剂在血液透析患者中具有更优的疗效。
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 文献3合并--P8-9高亮.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从碳酸镧咀嚼片转换为颗粒剂后，患者平均血清磷水平显著下降 ($P<0.01$)，从6.7mg/dL降至6.4mg/dL。血清白蛋白和老年营养风险指数的水平也显著增加 ($P<0.01$)，而血清完整甲状旁腺激素水平显著下降 ($P<0.01$)，相较于咀嚼片，患者更容易服用颗粒。碳酸镧的剂型更改为颗粒可进一步降低患者的血清磷水平。
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 文献4合并--P8-11高亮.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	碳酸镧溶解度差，如果没有被充分咀嚼，它们会以未溶解的物质形式通过消化道，会降低磷结合效果。在本研究中患者从咀嚼片转换为颗粒剂型后，平均血清磷水平显著降低 ($P=0.049$)，表明颗粒剂型比咀嚼片对血清磷水平有更好的效果。
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 文献5合并--P8-11高亮.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在英国和美国开展的双盲、安慰剂对照的II期和III期（LAM-IV-202（英国II期）、-204（美国II期）和-302（美国III期））关键性临床研究显示：碳酸镧在减少和维持接受透析的终末期肾病患者血清磷酸盐水平在正常范围内有效性得到确证，数据表明，与安慰剂相比，碳酸镧在每天随餐口服三次时是一种有效的磷酸盐结合剂。
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 文献1-FDA碳酸镧咀嚼片审评报告翻译原文合并-P8-11P14高亮.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	碳酸镧咀嚼片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在美国开展的碳酸镧散剂和咀嚼片的生物等效性试验结果表明：咀嚼片剂与散剂之间平均每日尿磷排泄量差异的均值及相应的90%置信区间（-1.6 (-2.38, -0.82)）包含在参考区间内(-3.35, 3.35)，这表明两种制剂对尿磷排泄具有相似的影响。

<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（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>↓ 下载文件 文献2-FDA碳酸镧散剂审评报告翻译原文合并-P7P10P16P21P24高亮.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>从咀嚼片剂转换为颗粒剂后，患者的血清磷水平显著下降（基线值为$5.3 \pm 1.7 \text{mg/dL}$，1个月后为$4.9 \pm 1.2 \text{mg/dL}$，$P=0.038$）未记录严重不良事件。相较于咀嚼片剂，碳酸镧颗粒剂在血液透析患者中具有更优的疗效。</p>
<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（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>↓ 下载文件 文献3合并--P8-9高亮.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>从碳酸镧咀嚼片转换为颗粒剂后，患者平均血清磷水平显著下降（$P<0.01$），从6.7mg/dL降至6.4mg/dL。血清白蛋白和老年营养风险指数的水平也显著增加（$P<0.01$），而血清完整甲状旁腺激素水平显著下降（$P<0.01$），相较于咀嚼片，患者更容易服用颗粒。碳酸镧的剂型更改为颗粒可进一步降低患者的血清磷水平。</p>
<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（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>↓ 下载文件 文献4合并--P8-11高亮.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>碳酸镧咀嚼片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>碳酸镧溶解度差，如果没有被充分咀嚼，它们会以未溶解的物质形式通过消化道，会降低磷结合效果。在本研究中患者从咀嚼片转换为颗粒剂型后，平均血清磷水平显著降低（$P=0.049$），表明颗粒剂型比咀嚼片对血清磷水平有更好的效果。</p>
<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（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>↓ 下载文件 文献5合并--P8-11高亮.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国围透析期慢性肾脏病管理规范（2021年）：含钙磷结合剂显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，应限制含钙磷结合剂的使用，推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。
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 指南1-2021中国围透析期慢性肾脏病管理规范-P9-P11高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南（2019年）：不再建议将司维拉姆或碳酸镧等非钙磷结合剂作为含钙磷结合剂的替代或补充，而是可以作为一线磷结合剂。
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 指南2-2019慢性肾脏病矿物质与骨异常诊治指南-P54页高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	KDIGO关于CKD-MBD的诊断、评估及防治临床实践指南（2009年）：强烈推荐对于持续或复发性高钙血症的患者，减量或完全停用含钙的药物或维生素D类似物，可以应用盐酸司维拉姆或碳酸镧。
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 指南3-2009KDIGO关于CKD-MBD的诊断评估及防治临床实践指南-P2高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国围透析期慢性肾脏病管理规范（2021年）：含钙磷结合剂显著增加高钙血症、血管钙化和心血管事件的发生风险，应限制含钙磷结合剂的使用，推荐不含钙磷结合剂作为一线磷结合剂。目前常用的不含钙磷结合剂主要有司维拉姆和碳酸镧。
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 指南1-2021中国围透析期慢性肾脏病管理规范-P9-P11高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南（2019年）：不再建议将司维拉姆或碳酸镧等非钙磷结合剂作为含钙磷结合剂的替代或补充，而是可以作为一线磷结合剂。
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	↓ 下载文件 指南2-2019慢性肾脏病矿物质与骨异常诊治指南-P54页高亮.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	KDIGO关于CKD-MBD的诊断、评估及防治临床实践指南（2009年）：强烈推荐对于持续或复发性高钙血症的患者，减量或完全停用含钙的药物或维生素D类似物，可以应用盐酸司维拉姆或碳酸镧。
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 指南3-2009KDIGO关于CKD-MBD的诊断评估及防治临床实践指南-P2高亮.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	"最常见的药物不良反应，除了头痛和过敏性皮肤反应，主要为胃肠道反应，如果进餐时同时服药，这些反应会减轻，连续服药时也会随着时间而逐渐减轻。禁忌：过敏者。低磷血症。肠道阻塞、肠梗阻和粪便嵌塞。注意事项：在服用碳酸镧长达6年的受试者中未发现风险/受益比的变化。患者易于出现胃肠道阻塞、肠梗阻、不完全性肠梗阻和胃肠穿孔时慎用本品。肾功能不全患者可能发生低钙血症，使用本品时需定期监测血钙水平并适当补充。建议定期监测肝功能。不推荐在儿童和青少年中使用。出现低磷血症应停用。使用碳酸镧的患者行腹部X线检查时，可出现典型的不透光的显像剂影像。罕见的葡萄糖-半乳糖吸收不良患者不应使用本品。碳酸镧可致头晕或眩晕，可能影响驾驶和操作机械的能力。药物相互作用：服用碳酸镧后2小时内，不推荐服用已知可与抗酸剂相互作用的药物。四环素、强力霉素如必须同期使用，建议在服用碳酸镧2小时内不要服用上述药物。建议在服用碳酸镧之前2小时及服药后4小时内不要服用沙星类药物。在服用碳酸镧2小时内不应进行甲状腺激素替代治疗，并建议对同时服用这两种药物的患者严密监测促甲状腺激素水平。"
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截至目前，各国均未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	通过剂型改良，提高患者用药依从性：（1）无需咀嚼：只需撒在软质食物（如酸奶、果酱等）上随食物同服，尤其适用

于咀嚼困难的患者。(2) 用药方式灵活、口感佳：患者可以在进餐时或餐后服用，可通过调味改善口感，有助于减少因药物口感不佳或服用不便而导致的漏服或停药现象。(3) 避免过多液体摄入：随餐服用，无需用水送服。(4) 便于剂量控制：相比于咀嚼片可以更容易地调整剂量，以满足患者的个性化需求。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 碳酸镧颗粒说明书.jpg

传承性（仅中成药填写）

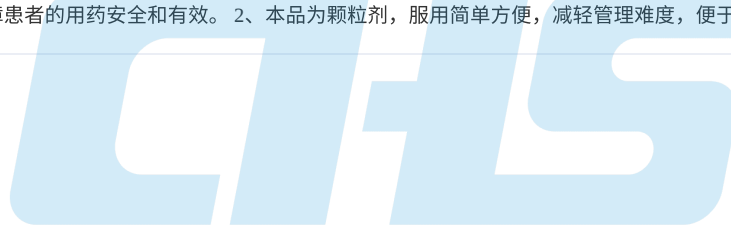
-

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	1、我国CKD患病率已超过10%，血磷管理是改善CKD患者预后的重要环节，而当前我国血磷控制达标率仅22.5%，磷结合剂用药依从性差是重要原因。2、使用依从性更高、疗效更高的磷结合剂，可提高血磷控制磷达标率，减少并发症的发生。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、本品纳入医保，可有效替代同类药品，不会造成额外医保基金支出。2、本品可提高患者用药依从性，从而提高血磷控制达标率，降低患者住院风险，减少总医疗支出，减轻患者经济负担。
弥补目录短板	本品可以填补目录内无适合咀嚼困难的高磷血症患者的磷结合剂的空白，从而提高用药依从性，提高血磷控制达标率。
临床管理难度	1、本品说明书中明确了适应症和用法用量，不存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的可能性，可保障患者的用药安全和有效。2、本品为颗粒剂，服用简单方便，减轻管理难度，便于基层医疗机构使用。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY