

编码：YPSW202600541

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：醋酸钠林格葡萄糖注射液

企业名称：扬子江药业集团上海海尼
药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:03:26	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）	醋酸钠林格葡萄糖注射液	商品名	希朴力
医保药品分类与代码	XB05BBC177B002010100841	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	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	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充及代谢性酸中毒的纠正，同时补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注，成人滴注速度通常不高于0.5g(以葡萄糖计)/kg/h。通常成人一次500-1000ml。根据年龄、症状和体重的不同可适当调整用量。		
所治疗疾病基本情况	根据《2022年中国卫生健康统计年鉴》，2021年全国住院病人手术人次达8103万。容量不足是各类重症患者（如感染、创伤或大手术以及急性失血等）的共同临床特征。持续低容量血症所致组织灌注障碍可显著增加重症患者发生多器官功能不全的风险，或将进一步加剧原发疾病所致的器官损伤，导致不良预后。液体治疗是指通过补充或限制某些液体以能纠正体液平衡失常或维持体液平衡的治疗方法。研究表明，适宜的液体输注可减少50%的围手术期并发症。其中，晶体液是液体治疗中必不可少的选择，尤其推荐用于补充正常生理需要量、或者治疗术前禁食导致的体液缺失以及麻醉手术期间的体液再分布。		
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	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20244913

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	1985-08
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	目前国内上市的晶体液主要可分为（1）非平衡盐晶体液，如复方氯化钠注射液（医保甲类，基药），制剂中缺乏对酸碱平衡具有重要调节作用的缓冲碱，氯化物浓度远远超过生理水平。本品与之相比优势在于使用有机阴离子代替Cl ⁻ ，减少大量静脉输注引起的高氯血症和代谢性酸中毒风险。（2）不含糖平衡盐晶体液，如醋酸钠林格注射液（非医保），不含葡萄糖，不能满足无法经口进水进食的危重患者的能量需求。本品与之相比优势在于添加5%葡萄糖，可协同补充水分-电解质-能量。（3）含糖乳酸盐晶体液，如复方乳酸钠葡萄糖注射液（医保乙类，1984年上市），乳酸通过肝脏代谢可间接地产生碳酸氢根缓冲碱而达到酸碱平衡调节目，然而对于乳酸代谢障碍的肝功能异常患者，大量输注可能导致乳酸钠过度积累。本品与之相比优势在于缓冲系统升级，醋酸根的代谢对肝的依赖性较小，代谢更加迅速，且不影响血清乳酸水平。（4）含糖醋酸盐晶体液，如复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液（医保乙类，2023年上市），本品与之相比优势在于有儿童用药研究证据，渗透压和电解质浓度更接近正常生理范围，禁忌人群更少。		
企业承诺书	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液企业承诺书-上海海尼.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 ）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液说明书.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 醋酸钠林格葡萄糖注射液注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液-摘要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 醋酸钠林格葡萄糖注射液-摘要PPT2.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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
复方乳酸钠葡萄糖注射液	是	500ml	51.40	静脉滴注，成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当	次均费用	51.4-102.8	/

				增减。给药速度：成人每小时300~500ml。渗透压摩尔浓度应为540~590mOsmol/kg。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：(1) 医保乙类：临床应用广泛；(2) 治疗领域相同：均为用于液体治疗的平衡盐晶体液；(3) 适应症相近：均有补充水分、调节电解质紊乱、供给能量三大作用；(4) 配方结构相似：除了本品缓冲系统（参照药品为乳酸根，本品为醋酸根）升级，其余电解质成分及比例相同。

其他情况请说明：复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液建议作为备选参照品。该药是目前医保目录中唯一的醋酸根平衡盐晶体液，和本品相比，治疗领域相同、适应症相近、缓冲系统相似，电解质成分比例、渗透压、葡萄糖浓度、禁忌人群、儿童用药证据等方面有差异。

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	醋酸钠林格葡萄糖注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在一项评估15岁以下的儿童患者术中用葡萄糖加醋酸林格氏液的安全性研究中，纳入手术患者23例，分别进行缓慢给药（0.15 g/kg/h，以葡萄糖计）及快速给药（0.83 g/kg/h，以葡萄糖计），各项临床及实验室结果证明本品耐受性良好，适用于儿童手术患者细胞外液减少时的补充和纠正。
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 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.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	葡萄糖加乳酸林格氏液，麦芽糖加乳酸林格氏液，山梨糖醇加乳酸林格氏液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品可补充和维持水、电解质，纠正代谢性酸中毒，补给能量，且不会加重肝肾功能障碍：随机对照试验和一般临床试验在日本国内20家单位进行，研究对象为全身麻醉状态下的手术患者以及包含烧伤、肝功能障碍等其他疾病的患者共229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（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 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	/
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸钠林格葡萄糖注射液总体有效率达93.6%：对5853例使用本品患者进行上市后疗效分析。纳入手术患者5365例，非手术病例488例；排除无有效度记载和无法判断的患者，最终纳入有效度分析5828例。根据主治医生综合判断有用度的程度，分为极有效(766,13.1%)，有效(3724,63.9%)，稍微有效(964,16.5%)，不变(368,6.3%)，恶化(6,0.1%)。

<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 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>醋酸钠林格葡萄糖注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在一项评估15岁以下的儿童患者术中¹使用葡萄糖加醋酸林格氏液的安全性研究中，纳入手术患者23例，分别进行缓慢给药（0.15 g/kg/h，以葡萄糖计）及快速给药（0.83 g/kg/h，以葡萄糖计），各项临床及实验室结果证明本品耐受性良好，适用于儿童手术患者细胞外液减少时的补充和纠正。</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 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>葡萄糖加乳酸林格氏液，麦芽糖加乳酸林格氏液，山梨糖醇加乳酸林格氏液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本品可补充和维持水、电解质，纠正代谢性酸中毒，补给能量，且不会加重肝肾功能障碍：随机对照试验和一般临床试验在日本国内20家单位进行，研究对象为全身麻醉状态下的手术患者以及包含烧伤、肝功能障碍等其他疾病的患者共229例。</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 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>/</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>醋酸钠林格葡萄糖注射液总体有效率达93.6%：对5853例使用本品患者进行上市后疗效分析。纳入手术患者5365例，非手术病例488例；排除无有效度记载和无法判断的患者，最终纳入有效度分析5828例。根据主治医生综合判断有用度的程度，分为极有效(766,13.1%)，有效(3724,63.9%)，稍微有效(964,16.5%)，不变(368,6.3%)，恶化(6,0.1%)。</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 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识》（2018）：（1）在休克和肝功能障碍甚至衰竭等危重情况下，输注醋酸钠林格液明显优于乳酸林格液；（2）含糖醋酸钠林格液可以有效抑制禁食和危重患者的负氮平衡状态，有效减轻自身组织蛋白的分解；（3）含糖醋酸钠林格液含有的Ca²⁺等均接近ECF的生理水平，能有效补充血清Ca²⁺，有利于维持心肌收缩功能。</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>↓ 下载文件 醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》（2023）：（1）醋酸的代谢依对肝肾的依赖较小。醋酸盐平衡晶体液不易引起高氯性酸中毒，降低患者肾损伤的风险。对于肝、肾功能障碍患者的液体治疗，醋酸盐平衡晶体液有明显优势；（2）醋酸的代谢途径广泛，不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用；（3）含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖。</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>↓ 下载文件 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南》（2025）：围手术期推荐的常用液体治疗种类包括晶体液和胶体液；晶体液包括生理盐水、乳酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液、碳酸氢钠林格注射液等。</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>↓ 下载文件 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国急性胰腺炎诊治指南》（2021）：确诊急性胰腺炎的患者应使用晶体液，以5~10ml/（kg·h）的速度即刻进行液体治疗。（证据等级：中；推荐强度：强烈推荐）</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>↓ 下载文件 中国急性胰腺炎诊治指南2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《脓毒症液体治疗急诊专家共识》（2018）：晶体液作为液体复苏的首选制剂。在可能获得的晶体液中尽可能选择与细胞外液成分、渗透压等指标相近的晶体液，避免治疗后的不良反应发生。</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</p>	<p>↓ 下载文件</p>

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](#) 脓毒症液体治疗急诊专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识》（2018）：（1）在休克和肝功能障碍甚至衰竭等危重情况下，输注醋酸钠林格液明显优于乳酸林格液；（2）含糖醋酸钠林格液可以有效抑制禁食和危重患者的负氮平衡状态，有效减轻自身组织蛋白的分解；（3）含糖醋酸钠林格液含有的Ca²⁺等均接近ECF的生理水平，能有效补充血清Ca²⁺，有利于维持心肌收缩功能。

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](#) 醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》（2023）：（1）醋酸的代谢依对肝肾的依赖较小。醋酸盐平衡晶体液不易引起高氯性酸中毒，降低患者肾损伤的风险。对于肝、肾功能障碍患者的液体治疗，醋酸盐平衡晶体液有明显优势；（2）醋酸的代谢途径广泛，不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用；（3）含糖的醋酸盐平衡晶体液可用于缓解因术前禁食、手术时间长等原因导致的低血糖。

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](#) 围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南》（2025）：围手术期推荐的常用液体治疗种类包括晶体液和胶体液；晶体液包括生理盐水、乳酸钠林格注射液、复方醋酸钠林格注射液、碳酸氢钠林格注射液等。

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](#) 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国急性胰腺炎诊治指南》（2021）：确诊急性胰腺炎的患者应使用晶体液，以5~10ml/（kg·h）的速度即刻进行液体治疗。（证据等级：中；推荐强度：强烈推荐）

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

[↓ 下载文件](#) 中国急性胰腺炎诊治指南2021.pdf

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5	《脓毒症液体治疗急诊专家共识》（2018）：晶体液作为液体复苏的首选制剂。在可能获得的晶体液中尽可能选择与细胞外液成分、渗透压等指标相近的晶体液，避免治疗后的不良反应发生。
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 脓毒症液体治疗急诊专家共识.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	无
《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	无
《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	不良反应：大剂量、快速给药可能会出现脑水肿、肺水肿和外周水肿（频率未知）；代谢异常：高血糖、尿糖；肝脏：肝功能异常。禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。注意事项：1.慎重给药：因肾脏疾病导致肾功能不全患者（可能引起酸碱平衡和电解质异常）；心功能不全患者（体液量过多可能增加心脏负荷）；高渗性脱水患者（细胞内、组织间液增加，可能导致症状加重）；因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（体液量可能过多）；糖尿病患者（引起血糖升高，可能导致症状加重）；水肿性疾病患者，如肾病综合征、肝硬化腹水、充血性心力衰竭、急性左心衰竭、脑水肿及特发性水肿等；高血压患者；低钾血症患者。2.输注过程中应注意监测：血清钠、钾、氯浓度；血液酸碱平衡指标；肾功能；血压和心肺功能。3.治疗脱水时，应根据其脱水程度、类型等决定补液量、种类、途径和速度。4.如果性状改变、包装破损或有渗漏、包装袋内和输液袋表面有液滴或结晶，请勿使用。5.原则上不使用连接管连续给药，有空气进入循环系统的风险。6.未用完的溶液应丢弃。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	日本原研药上市后调研结果：在8025例（可分析对象8010例）患者中，73例（0.9%）患者发生了85例次不良反应，其中主要包括高血糖53例次（0.64%）、肝功能障碍9例次（0.11%）、尿糖5例次（0.05%）。大量快速用药可能出现脑浮肿、脑水肿、末梢浮肿（频率不明）。儿童用药安全性研究：对23例15岁以下儿童患者术中使用的葡萄糖加醋酸林格氏液，分别进行缓慢给药（0.15 g/kg/h，以葡萄糖计）及快速给药（0.83 g/kg/h，以葡萄糖计），各项临床及实验室结果证明本品耐受性良好。该品种于2024年批准上市后至今在国内尚未实际销售。我司药物警戒部门按CDE要求对本品进行持续的不良反应监测，暂未收到不良反应报告，也未见相关不良反应报道。
相关报导文献	↓ 下载文件 葡萄糖加醋酸林格氏液日本扶桑制药日本上市药品的情报资料.pdf

四、创新性信息

创新程度	2024年本品以化药3类在国内获批。与前代液体治疗药物相比，本品：（1）儿童适用，研究结果证明本品耐受性良好，适用于儿童手术患者细胞外液减少时的补充和纠正。（2）缓冲体系升级，醋酸盐的代谢对肝的依赖性比乳酸盐小，避免乳酸堆积；且机体对醋酸的代谢比乳酸更迅速（300mmol/h vs.150mmol/h），快速纠正酸中毒。
------	---

创新性证明文件	-
应用创新	(1) 填补目录内无适合儿童补液的醋酸盐平衡晶体液的空白, 可使儿童患者获益; (2) 本品以醋酸根代替乳酸根, 不加重患者肝脏负担, 可使肝功能受损患者获益; (3) 醋酸盐代谢迅速, 不影响血清乳酸水平, 可使危重患者及高乳酸血症患者获益。
应用创新证明文件	-
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) 中国每年住院病人手术人次达8103万。大部分患者在住院期间接受过晶体液输注。晶体液的种类和输注量直接影响预后; (2) 儿童体液调节和肝肾功能未成熟, 更易发生水和电解质紊乱, 对输液的成分要求高于成年人。目前国内儿童适宜的晶体液品种较少。有关部门发文要求重视儿童用药可及性问题; (3) 需不断优化目录内晶体平衡液结构, 关注特殊人群特别是儿童的用药需求, 提高治疗率并降低疾病负担。
符合“保基本”原则 (仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写)	(1) 三重配方, 可以同时补充水分、调节电解质平衡、以及供给能量; (2) 价格合理, 且临床获益较高, 经济性突出; (3) 在满足获益人群临床需求 (特别是保障儿童用药可及性) 的同时, 能减轻多药联用的医疗费用负担。
弥补目录短板	(1) 本品填补了目录内儿童患者醋酸晶体液治疗药品空白; (2) 优化当前目录针对特殊患者 (如高钾血症、高氮质血症、高磷血症、高钙血症、高镁血症、甲状腺功能减退症患者等) 的醋酸晶体液治疗方案; (3) 当前医保目录内仅有1种醋酸盐晶体液、仅有2种含糖晶体液, 醋酸盐晶体液在代谢途径、起效时间、适用人群方面优于乳酸盐晶体液。
临床管理难度	(1) 本品说明书明确限定使用人群为循环血容量及组织间液减少; (2) 临床实践中, 严格按照患者缺失的液体量、酸碱紊乱类型、营养状态来选择合适的液体治疗品种以及合理的输注量; (3) 严格遵从药品说明书, 可避免药物滥用等现象的出现, 并且易于医保经办管理。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY