

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： 骨化三醇口服溶液

企业名称： 新疆特丰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 10:33:16	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)	骨化三醇口服溶液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
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	10ml:10 μ g		
上市许可持有人(授权企业)	新疆特丰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 绝经后骨质疏松; 2. 慢性肾功能衰竭,尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症; 3. 术后甲状旁腺功能低下; 4. 特发性甲状旁腺功能低下; 5. 假性甲状旁腺功能低下; 6. 维生素D依赖性佝偻病; 7. 低血磷性维生素D抵抗型佝偻病等。		
说明书用法用量	口服,具体方法如下: 1. 绝经后骨质疏松:推荐剂量为每次0.25 μ g,每日二次;或每次0.5 μ g,每日一次。服药后分别于第4周、第3个月、第6个月监测血钙和肌酐浓度,以后每六个月监测一次。 2. 肾性骨营养不良(包括透析患者):起始阶段的每日剂量为0.25 μ g。血钙正常或略有降低的患者隔日0.25 μ g即可。如2~4周内生化指标及病情未见明显改善,则每隔2~4周将本品的每日用量增加0.25 μ g,在此期间至少每周测定血钙两次。大多数患者最佳用量为每日0.5至1.0 μ g之间。 3. 甲状旁腺功能低下和佝偻病:推荐起始剂量为每日0.25 μ g,晨服。如生化指标和病情未见明显改善,则每隔2~4周增加剂量。在此期间,每周至少测定血钙浓度两次。甲状旁腺功能低下者,偶见吸收不佳现象,因此这种患者需要较大剂量。或遵医嘱。 4. 婴儿及儿童:如同成人一样,应在测定血钙水平的基础上确定每日最佳剂量。建议起始剂量明确从小剂量开始,每日0.01-0.1 μ g/kg,根据血钙水平调整剂量,新生儿、低出生体重儿等特殊人群遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	本品治疗多种疾病:维生素D缺乏性、低血磷性佝偻病:儿童生长发育迟缓、骨骼畸形、造成不可逆损害,患病率分别为4.76%和3.9~5.0/10万; 肾性骨病:患病率10%以上,常见人体各系统器官严重并发症; 甲状旁腺功能低下:引起低钙血症、高磷血症等,需长期甚至终身治疗,患病率23~37/10万; 绝经后骨质疏松:易于骨折,约50%致残、20%死于并发症,女性患病率32.1%以上,全国约七千万患者。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册号/批准文号	H20233739
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	1998-11
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	骨化三醇胶丸、软胶囊、注射剂分别于1992年、2003年及2005年上市,阿法骨化醇软胶囊于2008年上市,均为医保乙类;本品为国家“第二批鼓励研发申报儿童药品”,填补目录空白;制定儿童用法用量;满足临床根据患者体重、病		

情、治疗效果个体化调整剂量；解决儿童、老人胶丸吞咽困难；无需专业人员给药，无穿刺之痛，提高患者依从性；药效不受肝、肾功能影响。尤其适用于儿童、老人及需长期给药的骨质疏松患者。

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书新疆特丰.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 骨化三醇口服溶液医保申报资料含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 骨化三醇口服溶液医保申报资料不含经济性.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。

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60公斤，体表面积1.6m²。

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)
骨化三醇胶丸	是	0.25μg*10粒	49	1. 绝经后骨质疏松：推荐剂量为每次0.25μg，每日二次。服药后分别于第4周、第3个月、第6个月监测血钙和血肌酐浓度，以后每六个月监测一	日均费用	日	14.7



次。2. 肾性骨营养不良（包括透析患者）：起始阶段的每日剂量为 $0.25\mu\text{g}$ 。血钙正常或略有降低的患者隔日 $0.25\mu\text{g}$ 即可。如2~4周内生化指标及病情未见明显改善，则每隔2~4周将本品的每日用量增加 $0.25\mu\text{g}$ ，在此期间至少每周测定血钙两次。大多数患者最佳用量为每日 0.5 至 $1.0\mu\text{g}$ 之间。3. 甲状旁腺功能低下和佝偻病：推荐起始剂量为每日 $0.25\mu\text{g}$ ，晨服。如生化指标和病情未见明显改善，则每隔2~4周增加剂量。在此期间，每

周至少测定血钙浓度两次。甲状旁腺功能低下者，偶见吸收不佳现象，因此这种患者需要较大剂量。如果医生决定对患有甲状旁腺功能低下的孕妇用本品治疗时，在妊娠后期应加大剂量，在产后及哺乳期应减小剂量。



参照药品选择理由：骨化三醇胶丸（罗盖全）1992年在中国上市，为中国CDE参比制剂，与本品原研生物等效。与本品药理作用、适应症、成人用法用量相同。为临床应用最广泛的目录内药品。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	宋佳	联系电话	15292613552
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	在美国上市的ROCALTRONL胶囊和欧洲上市的ROCALTRONL胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品与两种对照药开展三制剂、三周期、多剂量、交叉的生物等效性研究，三制剂生物等效。
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）	↓ 下载文件 附件1-1.pdf
试验类型2	其他
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	与安慰剂组相比，0.25~1.0µg/d Rocaltrol®治疗1年，Rocaltrol®组的破骨细胞指数、纤维化百分比和类骨质体积密度均有显著性改善，甲状旁腺激素和碱性磷酸酶水平有显著改善。长期低剂量Rocaltrol®治疗可有效改善透析前中度至重度慢性肾功能衰竭患者甲状旁腺功能亢进症的骨组织形态计量学和生化指标。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型3	其他
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	接受骨化三醇（0.25或0.5µg/d，持续12个月）轻度至中度肾功能衰竭的患者显示出骨组织学的改善，而接受安慰剂的患者则没有变化或出现恶化。停止治疗后，未发生与骨化三醇相关的肾功能减退，高钙血症发作也易于逆转。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型4	其他
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	低剂量骨化三醇治疗对透析前慢性肾功能衰竭（血清肌酐>180µmol/L）患者的骨代谢具有有益的影响。使用骨化三醇治疗的患者甲状旁腺功能亢进明显改善，表现为血清PTH值降低，骨内膜纤维化消失，骨吸收和骨形成指数降低。在安慰剂组中，治疗期间血清PTH浓度升高，组织形态学、骨指数均未发生明显变化，且在研究结束时所有患者中仍存在骨内膜纤维化。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型5	其他
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	从CRF的透析前阶段开始，连续用低剂量骨化三醇（0.25µg/day）一年治疗后股骨近端和腰椎的骨矿物质密度有效增加。骨化三醇组，血清甲状旁腺激素和骨钙素降低，且两组间具有显著性差异（PTH，P<0.05；骨钙素；P<0.01）。安慰剂组中，血清甲状旁腺激素和骨钙素在研究进行一年后增加。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型6	其他
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	11名3个月到16岁尿毒症肾性骨营养不良儿童，接受骨化三醇治疗后血清钙水平增加，碱性磷酸酶下降，BMC均恢复至正常范围，身高和体重增长，证明口服骨化三醇可从肠道吸收，且在治疗儿童肾性骨营养不良中具有有良好的获益，尤其是在逆转骨病和增加生长速度方面。

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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	维生素D2
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	7名后尿道瓣膜伴肾性骨病儿童，骨化三醇组治疗78个月和30个月，维生素D2组治疗共50个月。仅在接受骨化三醇治疗的患者中血清甲状旁腺激素水平下降；4例接受骨化三醇治疗的患者在治疗开始后生长得到改善。维生素D2对生长没有显著影响。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	在美国上市的ROCALTROL胶囊和欧洲上市的ROCALTROL胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品与两种对照药开展三制剂、三周期、多剂量、交叉的生物等效性研究，三制剂生物等效。
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）	↓ 下载文件 附件1-1.pdf
试验类型2	其他
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	与安慰剂组相比，0.25~1.0μg/d Rocaltrol®治疗1年，Rocaltrol®组的破骨细胞指数、纤维化百分比和类骨质体积密度均有显著性改善，甲状旁腺激素和碱性磷酸酶水平有显著改善。长期低剂量Rocaltrol®治疗可有效改善透析前中度至重度慢性肾功能衰竭患者甲状旁腺功能亢进症的骨组织形态计量学和生化指标。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型3	其他
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	接受骨化三醇（0.25或0.5μg/d，持续12个月）轻度至中度肾功能衰竭的患者显示出骨组织学的改善，而接受安慰剂的患者则没有变化或出现恶化。停止治疗后，未发生与骨化三醇相关的肾功能减退，高钙血症发作也易于逆转。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf

试验类型4	其他
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	低剂量骨化三醇治疗对透析前慢性肾功能衰竭（血清肌酐 $>180\mu\text{mol/L}$ ）患者的骨代谢具有有益的影响。使用骨化三醇治疗的患者甲状腺功能亢进明显改善，表现为血清PTH值降低，骨内膜纤维化消失，骨吸收和骨形成指数降低。在安慰剂组中，治疗期间血清PTH浓度升高，组织形态学、骨指数均未发生明显变化，且在研究结束时所有患者中仍存在骨内膜纤维化。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型5	其他
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	从CRF的透析前阶段开始，连续用低剂量骨化三醇（ $0.25\mu\text{g/day}$ ）一年治疗后股骨近端和腰椎的骨矿物质密度有效增加。骨化三醇组，血清甲状旁腺激素和骨钙素降低，且两组间具有显著性差异（PTH， $P < 0.05$ ；骨钙素； $P < 0.01$ ）。安慰剂组中，血清甲状旁腺激素和骨钙素在研究进行一年后增加。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型6	其他
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	11名3个月到16岁尿毒症肾性骨营养不良儿童，接受骨化三醇治疗后血清钙水平增加，碱性磷酸酶下降，BMC均恢复至正常范围，身高和体重增长，证明口服骨化三醇可从肠道吸收，且在治疗儿童肾性骨营养不良中具有良好的获益，尤其是在逆转骨病和增加生长速度方面。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	维生素D2
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	7名后尿道瓣膜伴肾性骨病儿童，骨化三醇组治疗78个月和30个月，维生素D2组治疗共50个月。仅在接受骨化三醇治疗的患者中血清甲状旁腺激素水平下降；4例接受骨化三醇治疗的患者在治疗开始后生长得到改善。维生素D2对生长没有显著影响。
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）	↓ 下载文件 附件1-2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年,中华医学会内分泌学分会、中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会,《中国低血磷性佝偻病/骨软化症诊疗指南》:儿童除口服磷酸盐外,还需服用活性维生素D或其类似物(骨化三醇),目的是纠正体内活性维生素D生成不足,进而预防继发性甲状旁腺功能亢进,增加肠道对磷的吸收;成人低血磷性佝偻病建议使用骨化三醇0.25~0.75μg/d。
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)	↓ 下载文件 附件2-1中国低血磷性佝偻病骨软化症诊疗指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年,中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组、中国罕见病联盟、中华儿科杂志编辑委员会《儿童X连锁低磷性佝偻病诊治与管理专家共识》:骨化三醇推荐初始剂量为20~30ng/(kg·d)。随着佝偻病的逐渐恢复,骨化三醇可从起始治疗剂量减为维持量。
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)	↓ 下载文件 附件2-2儿童X连锁低磷性佝偻病诊治.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2015年,中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会,《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》:慢性肾衰竭中期应用骨化三醇纠正矿物质和骨代谢异常,防治慢性肾衰竭并发症。
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)	↓ 下载文件 附件2-3慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年,中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会,《原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)》:骨化三醇是防治骨质疏松症的主要药物之一;适当剂量的活性维生素D能促进骨形成和矿化,并抑制骨吸收;对增加骨密度有益,能增加老年人肌肉力量和平衡能力,减少跌倒的发生率,进而降低骨折风险。
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)	↓ 下载文件 附件2-4原发性骨质疏松症诊疗指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2018年,中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会等,《甲状旁腺功能减退症临床诊疗指南》:骨化三醇常用剂量为0.25-2μg/d或更大剂量,分次口服,起效快,口服3-6h后血药浓度达峰值,半衰期为5-8h;甲状旁腺功能减退症:骨化三醇服药1~3d后可见血钙上升,用量为0.25-2μg/d,相当于体内每日产生1,25(OH)2D的量,必要时每日用量可超过2μg,如每日用量大于0.75μg,则需分次服用。
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)	↓ 下载文件 附件2-5甲状旁腺功能减退症临床诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年,中华医学会内分泌学分会、中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会,《中国低血磷性佝偻病/骨软化症诊疗指南》:儿童除口服磷酸盐外,还需服用活性维生素D或其类似物(骨化三醇),目的是纠正体内活性维生素D生成不足,进而预防继发性甲状旁腺功能亢进,增加肠道对磷的吸收;成人低血磷性佝偻病建议使用骨化三醇0.25~0.75μg/d。
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)	↓ 下载文件 附件2-1中国低血磷性佝偻病骨软化症诊疗指南2022年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2022年,中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组、中国罕见病联盟、中华儿科杂志编辑委员会《儿童X连锁低磷性佝偻病诊治与管理专家共识》:骨化三醇推荐初始剂量为20~30ng/(kg·d)。随着佝偻病的逐渐恢复,骨化三醇可从起始治疗剂量减为维持量。
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)	↓ 下载文件 附件2-2儿童X连锁低磷性佝偻病诊治.pdf

证明资料的原件或复印件（外文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3	2015年，中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会，《慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南》：慢性肾衰竭中期应用骨化三醇纠正矿物质和骨代谢异常，防治慢性肾衰竭并发症。
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）	↓ 下载文件 附件2-3慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年，中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会，《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》：骨化三醇是防治骨质疏松症的主要药物之一；适当剂量的活性维生素D能促进骨形成和矿化，并抑制骨吸收；对增加骨密度有益，能增加老年人肌肉力量和平衡能力，减少跌倒的发生率，进而降低骨折风险。
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）	↓ 下载文件 附件2-4原发性骨质疏松症诊疗指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2018年，中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会等，《甲状旁腺功能减退症临床诊疗指南》：骨化三醇常用剂量为0.25-2μg/d或更大剂量，分次口服，起效快，口服3-6h后血药浓度达峰值，半衰期为5-8h；甲状旁腺功能减退症：骨化三醇服药1~3d后可见血钙上升，用量为0.25-2μg/d，相当于体内每日产生1,25(OH)2D ₃ 的量，必要时每日用量可超过2μg，如每日用量大于0.75μg，则需分次服用。
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）	↓ 下载文件 附件2-5甲状旁腺功能减退症临床诊疗指南.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	未检索到本品国家药监局药品审评中心公开的《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	未检索到本品国家药监局药品审评中心公开的《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	<p>【不良反应】骨化三醇临床研究的经验和上市后经验所报告的最常见的不良反应为高钙血症。常见不良反应为头痛、腹痛、恶心、皮疹、泌尿道感染。由于骨化三醇能产生维生素D的作用，所以可能发生的不良反应与维生素D过量相似。如高血钙综合征或钙中毒。偶见的急性症状包括食欲减退、头痛、恶心、呕吐、腹痛或上腹部痛和便秘。上市后长达15年临床使用骨化三醇治疗的所有适应症后报告的不良反应中，结果显示不良反应的发生率很低，包括高钙血症在内的发生率为0.001%或更低。【禁忌】禁用于与高血钙有关的疾病、已知对本品或同类药品及其任何赋形剂过敏、有维生素D中毒迹象的患者。【注意事项】高血钙同骨化三醇的治疗密切相关。骨化三醇能增加血无机磷水平，这对低磷血症的患者是有益的。不需其他维生素D制剂与其合用，从而避免高维生素D血症。推测骨化三醇对驾驶车辆及操作机器是安全的或影响很小。【药物相互作用】要对患者进行饮食指导，特别是应观察钙质的摄入情况并对含钙制剂的使用进行控制。与噻唑类利尿剂合用会增加高钙血症的危险。维生素D类似物与激素存在功能性拮抗关系。长期接受透析的患者使用骨化三醇进行治疗时，不能服用含镁药物（如抗酸药）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安	本品仅在美国和中国上市，美国FDA安全信息和不良事件报告计划未见相关信息。同类品种罗盖全®骨化三醇胶丸自

全性研究结果	1992在中国进口上市后，说明书显示长达15年临床使用骨化三醇治疗的所有适应症后报告的不良反应中，不良反应的发生率很低，包括高钙血症在内的发生率为0.001%或更低。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为国家“第二批鼓励研发申报儿童药品”。骨化三醇为人体内源性活性物质，不需肝肾活化，直接与受体结合发挥药效作用，安全性高、疗效确切。避免常规维生素D、阿法骨化醇等治疗不足，对骨质疏松、佝偻病、慢性肾功能衰竭、甲状旁腺功能低下、1 α 羟化酶缺乏等患者具有显著治疗优势。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为“第二批鼓励研发申报儿童药品”，填补国内空白；制定儿童用法用量；满足临床根据患者体重、病情、治疗效果个体化调整剂量；解决儿童、老人胶丸吞咽困难；无需专业人员给药，无穿刺之痛，提高患者依从性；药效不受肝、肾功能影响。尤其适用于儿童、老人及需长期给药的骨质疏松患者。
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描述	佝偻病为我国重点防治的小儿“四病”之一，若不及时治疗，对儿童造成不可逆损害；慢性肾病发病率急剧增高，预后差，治疗费用高；甲状旁腺功能减退难以根治，需长期甚至终身治疗；骨质疏松致残致死率高，预计至2050年医疗支出将达1630亿元。本品所治疗疾病严重危害患者身心健康、预后差、死亡率高，给医疗机构、家庭和社会带来负担。
符合“保基本”原则描述	本品为国家“第二批鼓励研发申报儿童药品”，属国内空白，具有明确的、迫切的临床需求。同时，对于吞咽困难的老人、肝肾功能低下患者、需长期给药的骨质疏松患者等也有显著的临床优势。产品价格合理，患者可负担、医保基金可承受，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	现有目录为骨化三醇胶丸、软胶囊和注射剂，存在很大局限性，如无儿童用法用量，无法根据病情个体化分剂量，儿童、老人吞咽胶丸困难等，无法保障广大医保患者用药需求；本品为国家“第二批鼓励研发申报儿童药品”，填补目录空白，不仅保障儿童用药，同时解决现有目录产品分剂量困难、长期给药依从性不足等问题。
临床管理难度描述	本品适应症明确，临床具有同类品种的用药管理经验，便于医保经办审核；本品用法用量明确，患者在医生指导下用药，滥用、超说明书使用风险很小。