

2025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：乙酰半胱氨酸注射液

企业名称：四川汇宇制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 15:22:54	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025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药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	乙酰半胱氨酸注射液	医保药品分类与代码	XV03ABY116B002010102317
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
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	30ml：6g		
上市许可持有人（授权企业）	四川汇宇制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	急性对乙酰氨基酚中毒解毒，用于预防或减轻其过量引起的肝脏损伤。		
说明书用法用量	应经静脉缓慢输注以降低不良反应风险。可使用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液作为输注溶液。成人和青少年（体重>40kg）乙酰半胱氨酸治疗的完整疗程包括连续3次静脉输注，应连续给药，不得中断。总剂量为300mg/kg体重，总持续时间为21h。首次输注：初始剂量150mg/kg体重，稀释于200mL溶液中，持续1h。第二次输注：50mg/kg体重，稀释于500mL溶液中，持续4h。第三次输注：100mg/kg体重，稀释于1000mL溶液中，持续16h。在计算肥胖患者的剂量时，应采用110kg的最大体重阈值。应根据患者的实际体重计算剂量。如患者体重小于40kg，使用儿童剂量表。儿童应接受与成人相同剂量和用药方案的治疗。然而，由于液体超负荷导致肺血管充血的潜在风险，应根据患者的年龄和体重调整输注量。应使用合适的输液泵给药。乙酰半胱氨酸治疗的完整疗程包括连续3次静脉输注，应连续给药，不得中断：首次输注：初始剂量为150mg/kg，输注1h（150mg/kg/h），以3mL/kg/h的速率给予50mg/mL溶液。第二次输注：剂量：50mg/kg，持续输注4h（12.5mg/kg/h），以2mL/kg/h的速率给予6.25mg/mL溶液。第三次输注：剂量：100mg/kg，持续输注16h（6.25mg/kg/h），以1mL/kg/h的速率给予6.25mg/mL溶液。如患者体重大于40kg，使用成人和青少年剂量表。具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	药物性肝损伤是严重ALI和ALF最常见的病因，尤其是对乙酰氨基酚过量相关性肝损伤。80%感冒药中含有对乙酰氨基酚，如超量或长时间服用可导致肝脏损伤的发生，轻者仅表现为轻、中度肝酶升高，重者可进展为急性或亚急性肝衰竭。我国估算的DILI年发生率至少为23.80/10万，且呈逐年上升趋势。应停用可疑药物，给予必要的对症支持治疗，并且应结合循证医学证据，合理选择治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字H20249093
该通用名全球首个上市国家/地区	西班牙	该通用名全球首次上市时间	1992-04
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	注射用还原型谷胱甘肽（注射用谷胱甘肽），1999年在国内上市，医保乙类（限AST或ALT大于120U/L的患者）。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 前说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 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《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 批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 乙酰半胱氨酸注射液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 乙酰半胱氨酸注射液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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
注射用还原型谷胱甘肽（注射用谷胱甘肽）	是	0.6g	12.26	2.4g/天（按照重度肝损伤）	疗程费用	1471.2	30天

参照药品选择理由：乙酰半胱氨酸是谷胱甘肽的前体药物，两者作用机理类似，且适应症均涉及到肝脏损伤的治疗。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	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	无（四川汇宇制药股份有限公司生产的乙酰半胱氨酸注射液是按“化学药品新注册分类批准的仿制药”，按国家相关注册规定，上市前无需进行临床试验，因此没有相关方面的试验数据。）
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 无有效性研究说明章.jpg
试验类型1	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	无（四川汇宇制药股份有限公司生产的乙酰半胱氨酸注射液是按“化学药品新注册分类批准的仿制药”，按国家相关注册规定，上市前无需进行临床试验，因此没有相关方面的试验数据。）
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 无有效性研究说明章.jpg

如适应症或功能主治发生重大变化，是否有临床试验数据支持：无(我司该产品适应症或功能主治发生重大变化是相对之前上市的杭州民生药业股份有限公司，我司未做临床试验)

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2024肝衰竭诊治指南：乙酰半胱氨酸对药物性肝损伤所致ALF有效。怀疑对乙酰氨基酚（APAP）中毒的ALF患者也可应用NAC，必要时进行人工肝治疗。在非APAP引起的ALF患者中，静脉注射NAC能改善I~II级早期肝性脑病患者的无肝移植生存率。
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 2024肝衰竭诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023中国药物性肝损伤诊治指南：NAC是被FDA批准用于治疗APAP引起的固有型DILI的唯一解毒药物。NAC静脉注射被普遍接受用于药物导致的成人ALF患者的治疗，且应尽早使用，用法为50~150mg/kg/d。推荐意见：对药物导致的急性和亚急性肝衰竭成人患者，建议尽早给予静脉注射NAC治疗。儿童暂不推荐。（2，B）
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 2023中国药物性肝损伤诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023ACG（美国胃肠病学学会）指南-急性肝衰竭指南：对于疑似APAP中毒的患者，建议尽早给予n-乙酰半胱氨酸；证据级

别：强；推荐级别：低。对于非apap ALF的患者，建议静脉注射NAC。证据级别：强；推荐强度：中等。

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](#) 2023ACG美国胃肠病学会指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024肝衰竭诊治指南：乙酰半胱氨酸对药物性肝损伤所致ALF有效。怀疑对乙酰氨基酚（APAP）中毒的ALF患者也可应用NAC，必要时进行人工肝治疗。在非APAP引起的ALF患者中，静脉注射NAC能改善I~II级早期肝性脑病患者的无肝移植生存率。

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](#) 2024肝衰竭诊治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2023中国药物性肝损伤诊治指南：NAC是被FDA批准用于治疗APAP引起的固有型DILI的唯一解毒药物。NAC静脉注射被普遍接受用于药物导致的成人ALF患者的治疗，且应尽早使用，用法为50~150mg/kg/d。推荐意见：对药物导致的急性和亚急性肝衰竭成人患者，建议尽早给予静脉注射NAC治疗。儿童暂不推荐。（2，B）

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](#) 2023中国药物性肝损伤诊治指南.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023ACG（美国胃肠病学会）指南-急性肝衰竭指南：对于疑似APAP中毒的患者，建议尽早给予n-乙酰半胱氨酸；证据级别：强；推荐级别：低。对于非apap ALF的患者，建议静脉注射NAC。证据级别：强；推荐强度：中等。

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](#) 2023ACG美国胃肠病学会指南.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

我司生产的乙酰半胱氨酸注射液为仿制药，未公布《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	我司生产的乙酰半胱氨酸注射液为仿制药，未公布《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】乙酰半胱氨酸的不良反应主要是过敏反应和超敏反应，以荨麻疹、皮疹、瘙痒和呼吸困难为最常见的表现。已报道严重的超敏反应/类过敏反应，患者表现为血管性水肿、支气管痉挛、心动过速和低血压。【禁忌】禁用于既往对乙酰半胱氨酸有超敏反应的患者。如果患者出现危及生命的对乙酰氨基酚中毒，在采取适当监测/伴随措施下，也可以使用乙酰半胱氨酸进行解毒治疗。【注意事项】液体和电解质：液体过多可能导致低钠血症、癫痫发作和死亡，建议在儿童、需要限制体液的患者以及体重低于40kg的患者中严格遵循用法用量。过敏反应：通常停药后症状缓解，可使用抗组胺药或皮质类固醇对症治疗，如发生低血压，可能需要使用肾上腺素。支气管哮喘：如果发生支气管痉挛，应立即停用乙酰半胱氨酸，并开始适当的对症治疗，如支气管扩张剂。凝血：乙酰半胱氨酸给药可能会引起凝血酶原时间延长。血钾：在对乙酰氨基酚中毒患者中观察到低钾血症和心电图变化，建议治疗期间监测血钾浓度。关于辅料的警告：本品钠含量高，在低钠饮食患者中应予以考虑。干扰分析测试：乙酰半胱氨酸与橡胶和某些金属不相容，特别是铁、镍和铜。应避免与含有它们的材料接触。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>我司乙酰半胱氨酸注射液自2025年01月开始上市，截止2025.07.11已销售13760支(30ml:6g)，按照成人体重60kg，日最大用药剂量300mg/kg估算用药人次约为：4586人次。截止2025.07.11仅收到2个案例，总体报告率为：0.04%。其中一例ADR为呼吸困难，第二例ADR为心慌、烦躁、红斑疹、瘙痒。说明书上虽然没有载明ADR烦躁，但是根据案例的整体表现来看，第二个案例应该是过敏反应的症状，均为预期ADR。其严重性和报告率均没有超过说明书范围。查找近5年中国、美国、欧盟发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息，均没有发现与乙酰半胱氨酸相关的内容。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	<p>1) 本品为仿制药。作用机理为，乙酰半胱氨酸为还原型谷胱甘肽的前体，属体内氧自由基清除剂。其肝脏保护作用的机制可能与维持或恢复谷胱甘肽水平有关；乙酰半胱氨酸也可能通过改善血液动力学和氧输送能力，扩张微循环发挥肝脏保护作用。2) 本品参比原研制剂生产工艺，实现了在0.9%氯化钠注射液及5%葡萄糖注射液中配液均有良好的稳定性，有利于合并糖尿病的肝损伤患者的治疗。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1) 重度肝损伤/肝衰竭患者使用本品治疗循证更充分，可改善患者预后，提高生存率。2) 糖尿病合并肝脏损伤的患者使用本品更方便，直接用0.9%氯化钠注射液配置，无需添加胰岛素。</p>
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	<p>本品可改善肝功能，降低药物性肝脏损伤程度，遏制患者进展到肝衰竭，减少因肝衰竭治疗或肝移植而产生的沉重医疗负担。并且，对于已进展到肝衰竭早期的患者，可提高患者无移植生存率。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>本品治疗费用接近目录中参照药品费用，符合保基本原则。</p>
弥补目录短板描述	<p>本品是明确适应症可用于对乙酰氨基酚解毒的药物，也是被医学循证实唯一可以改善肝衰竭患者预后的药物，可提高肝衰竭早期患者的生存率。</p>
临床管理难度描述	<p>该药物具有明确适应症及用法，指南推荐患者类型及用量明确，临床管理难度较小。</p>