

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： 醋酸钙口服溶液

企业名称： 河北华晨药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 22:38:58	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）	醋酸钙口服溶液	医保药品分类与代码	XA12AAC067X001010102617
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	473ml: 63.1g		
上市许可持有人（授权企业）	河北华辰药业集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	醋酸钙口服溶液可作为一种减少饮食中磷酸盐摄入量和透析的辅助手段，以降低接受透析的肾功能衰竭患者的血清磷水平。		
说明书用法用量	成人透析患者推荐的醋酸钙口服溶液的起始剂量为每次餐时服用10ml。在不发生高钙血症的情况下，可逐渐增加剂量使血清磷酸盐水平降低至目标范围。每2-3周滴定一次剂量，直至达到可接受的血清磷酸盐水平。大多数患者需要每次餐时服用15-20ml。		
所治疗疾病基本情况	低钙血症、高磷血症（简称：低钙高磷）是透析患者常见的并发症，是CKD患者肾病进展、心血管事件和全因死亡的独立危险因素。2023年底，我国登记的透析患者达107万，5年复合增长率高达10.3%，透析患者发生高磷血症的患病率为76%，48%的透析患者服用了磷结合剂（约51万）。~80%的透析患者因毒素蓄积等原因胃肠道反应高发，胃肠道反应是透析患者降磷依从性差的重要原因之一。		
中国大陆首次上市时间	2024-03	注册证号/批准文号	国药准字H20254087
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2011-04
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	1.降磷药物可分为含钙磷结合剂和不含钙磷结合剂：（1）含钙磷结合剂：医保目录内仅有一个，为醋酸钙片，获批上市多年，临床和患者药物选择单一；（2）不含钙磷结合剂：2012年获批的碳酸镧咀嚼片，2013年获批的碳酸司维拉姆片，2023年获批的蔗糖羟基氧化铁咀嚼片，3种药物均已纳入医保目录。2.含钙磷结合剂作为指南推荐的重要降磷药物，当前并没有明确证据表明不含钙磷结合剂优于含钙磷结合剂，且有Meta分析和RWE研究表明，醋酸钙与不含钙磷结合剂（包括司维拉姆、碳酸镧、蔗糖羟基氧化铁）安全性相当。3.透析患者因毒素蓄积等原因胃肠道反应高发，醋酸钙口服溶液		

相较醋酸钙片剂可减少胃肠道反应，且樱桃口味清淡，有助于提高患者降磷治疗的依从性。此外，醋酸钙口服溶液还可消除“片剂负荷”，避免尺寸大的片剂引起的吞咽不适，有助于透析患者吞咽，消化负担小。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 最新版法定说明书.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 药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 醋酸钙口服溶液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

↓ 下载文件 醋酸钙口服溶液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：
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
醋酸钙片	是	0.667g	3.03	成人透析患者推荐的初始剂量为每次餐时服用2片。在不发生高钙血症的情况下，可逐渐增加剂量使血清磷酸盐水平降低到目标范围。大多数患者需要每次餐时服用3-4片。	日均费用	27.27-36.36	-

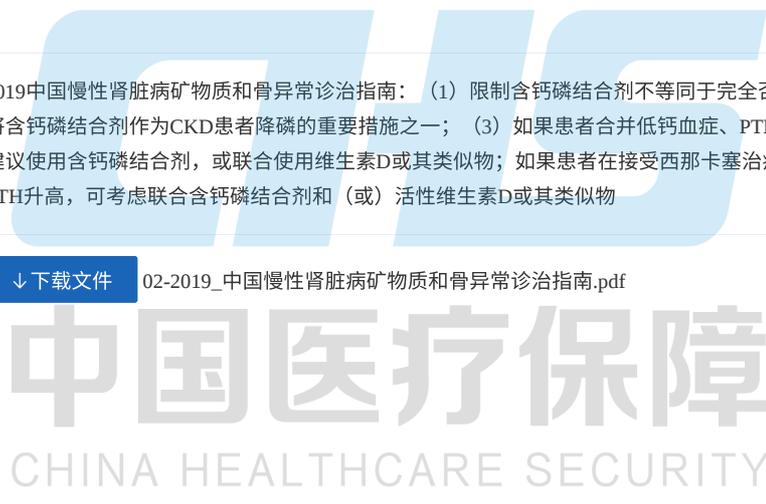
参照药品选择理由：1.二者有效成分相同；2.醋酸钙片为目录内唯一获批高磷血症的含钙磷结合剂；3.醋酸钙片获批上市多年，疗效确切，临床应用广泛。

其他情况请说明：日均费用按照说明书中大多数患者的维持剂量计算（每次餐时服用3-4片，每日3餐，每日共9-12片）

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	醋酸钙固体制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	健康人群中的一项生物等效性研究（随机对照、三臂、交叉治疗、开放标签）表明：醋酸钙口服溶液与醋酸钙固体制剂的药效学和药代动力学特征相似；二者在血磷水平、尿钙排泄方面，均具有生物等效性；醋酸钙口服溶液的尿磷排泄较低，表明其可能具有更高的磷结合能力。口服溶液组的血糖和胰岛素水平在正常范围内，表明其中添加的麦芽糖醇对血糖没有影响。
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 01-2012_醋酸钙口服溶液生物等效性研究-原文及中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	蔗糖羟基氧化铁
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	醋酸钙口服溶液可有效降低血清磷水平，基线到阶段一（剂量调整期）结束后，血清磷水平下降-1.903 mg/dL；从基线到阶段二（安全性扩展期）结束时，血清磷水平下降-1.218 mg/dL。安全性方面，醋酸钙口服溶液组的TEAEs发生率与蔗糖羟基氧化铁组相似。
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 02-2021_蔗糖羟基氧化铁和醋酸钙口服溶液在慢性肾病儿童患者中的安全性和有效性-原文及中文翻译.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	醋酸钙固体制剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	健康人群中的一项生物等效性研究（随机对照、三臂、交叉治疗、开放标签）表明：醋酸钙口服溶液与醋酸钙固体制剂的药效学和药代动力学特征相似；二者在血磷水平、尿钙排泄方面，均具有生物等效性；醋酸钙口服溶液的尿磷排泄较低，表明其可能具有更高的磷结合能力。口服溶液组的血糖和胰岛素水平在正常范围内，表明其中添加的麦芽糖醇对血糖没有影响。
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 01-2012_醋酸钙口服溶液生物等效性研究-原文及中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	蔗糖羟基氧化铁
试验阶段	上市后

<p>对主要临床结局指标改善情况</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>醋酸钙口服溶液可有效降低血清磷水平，基线到阶段一（剂量调整期）结束后，血清磷水平下降-1.903 mg/dL；从基线到阶段二（安全性扩展期）结束时，血清磷水平下降-1.218 mg/dL。安全性方面，醋酸钙口服溶液组的TEAEs发生率与蔗糖羟氧化铁组相似。</p> <p>↓ 下载文件 02-2021_蔗糖羟氧化铁和醋酸钙口服溶液在慢性肾病儿童患者中的安全性和有效性-原文及中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>2017 KDIGO指南：当前并没有明确证据表明无钙磷结合剂优于含钙磷结合剂；对于儿童CKD G3a-G5D患者，应基于血钙水平合理选择磷结合剂；未发现钙过量摄入对儿童有不良影响</p> <p>↓ 下载文件 01-KDIGO2017CKD-MBD临床实践指南更新-节选-原文及中文翻译.pdf</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>2019中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南：（1）限制含钙磷结合剂不等同于完全否定含钙磷结合剂；（2）我国仍将含钙磷结合剂作为CKD患者降磷的重要措施之一；（3）如果患者合并低钙血症、PTH（甲状旁腺激素）进行性升高，建议使用含钙磷结合剂，或联合使用维生素D或其类似物；如果患者在接受西那卡塞治疗期间出现低钙血症，伴或不伴PTH升高，可考虑联合含钙磷结合剂和（或）活性维生素D或其类似物</p> <p>↓ 下载文件 02-2019_中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2021 NICE Chronic kidney disease: assessment and management：最具成本效益的治疗药品为醋酸钙；醋酸钙作为一线治疗提供了效益、风险和成本的最佳平衡</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 03-2021-NICE指南-慢性肾脏病的评估和管理-节选-原文及中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2021中国围透析期慢性肾脏病管理规范：根据血钙、血磷及iPTH（甲状旁腺激素）水平综合考虑使用磷结合剂；在低钙血症、高磷血症、高iPTH血症患者中，建议使用含钙磷结合剂</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</p>	<p>↓ 下载文件 04-2021_中国围透析期慢性肾脏病管理规范.pdf</p>



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5

2018老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识：目前临床上使用的磷结合剂，如碳酸钙、醋酸钙、碳酸司维拉姆及碳酸镧等在老年CKD患者中均可使用，但应禁用含铝的磷结合剂

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](#) 05-2018_老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2017 KDIGO指南：当前并没有明确证据表明无钙磷结合剂优于含钙磷结合剂；对于儿童CKD G3a–G5D患者，应基于血钙水平合理选择磷结合剂；未发现钙过量摄入对儿童有不良影响

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](#) 01-KDIGO2017CKD-MBD临床实践指南更新-节选-原文及中文翻译.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

2019中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南：（1）限制含钙磷结合剂不等同于完全否定含钙磷结合剂；（2）我国仍将含钙磷结合剂作为CKD患者降磷的重要措施之一；（3）如果患者合并低钙血症、PTH（甲状旁腺激素）进行性升高，建议使用含钙磷结合剂，或联合使用维生素D或其类似物；如果患者在接受西那卡塞治疗期间出现低钙血症，伴或不伴PTH升高，可考虑联合含钙磷结合剂和（或）活性维生素D或其类似物

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](#) 02-2019_中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2021 NICE Chronic kidney disease: assessment and management：最具成本效益的治疗药品为醋酸钙；醋酸钙作为一线治疗提供了效益、风险和成本的最佳平衡

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](#) 03-2021-NICE指南-慢性肾脏病的评估和管理-节选-原文及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021中国围透析期慢性肾脏病管理规范：根据血钙、血磷及iPTH（甲状旁腺激素）水平综合考虑使用磷结合剂；在低钙

血症、高磷血症、高iPTH血症患者中，建议使用含钙磷结合剂

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](#) 04-2021_中国围透析期慢性肾脏病管理规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2018老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识：目前临床上使用的磷结合剂，如碳酸钙、醋酸钙、碳酸司维拉姆及碳酸镧等在老年CKD患者中均可使用，但应禁用含铝的磷结合剂

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](#) 05-2018_老年慢性肾脏病诊治的中国专家共识2018.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

未公布

《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

未公布

《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

【不良反应】尚未在意向性人群中进行醋酸钙口服溶液的临床试验。由于醋酸钙口服溶液的剂量和活性成份与醋酸钙胶囊或片剂相当，因此预测不良反应相似；发生率>2%的不良反按发生率降序排列依次为包括高钙血症、恶心、呕吐。

【禁忌】对本品中任何成份过敏者禁用。高钙血症患者禁用。【注意事项】避免钙补充剂，包括非处方钙基抗酸剂与醋酸钙口服溶液合并使用。如果出现高钙血症，应根据高钙血症的严重程度，减少醋酸钙口服溶液剂量或停止治疗。维持血清钙-磷乘积（Ca×P）在55mg2/dl2以下。在一项为期3个月的醋酸钙固体制剂研究中，所有发生高钙血症的患者在减量或停止治疗后均恢复。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.在同品种批准上市后发现了以下不良反应：头晕、水肿和虚弱。这些信息由规模不确定的人群自愿报告，并不能准确估算其发生率或建立与药物暴露的因果关系。2.醋酸钙口服溶液于2011年被FDA批准上市，有多年临床使用经验，无严重不良反应发生，安全性明确。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 最新版法定说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度

醋酸钙口服溶液通过剂型创新：1.实现了钙离子的均匀分散，避免片剂局部高浓度钙对胃肠功能的抑制，减少腹胀、腹痛；2.添加了麦芽糖醇（渗透性吸水促蠕动）和甘油（减少排便阻力）；3.相比片剂可能具有更高的磷结合能力，随餐服

	用时，可与食物中的磷酸盐结合形成不溶性磷酸钙复合物，该复合物经粪便排泄，从而导致血清磷浓度降低。
创新性证明文件	-
应用创新	1.医保目录内仅有1个含钙磷结合剂（片剂），选择单一。醋酸钙口服溶液是国内首个且唯一的含钙磷结合剂的液体剂型，可增加透析患者的用药选择。2.透析患者因毒素蓄积等原因胃肠道反应高发，醋酸钙口服溶液相较片剂可减少胃肠道反应，减轻消化负担，且樱桃味口感清淡，有助于提高患者降磷治疗的依从性。3.此外，醋酸钙口服溶液还可消除“片剂负荷”，避免尺寸大的片剂引起的吞咽不适，有助于透析患者吞咽。
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	1.2023年底透析患者达107万，5年复合增长率高达10.3%； 2.低钙高磷是CKD透析患者的常见并发症，~48%透析患者需服用含钙磷结合剂； 3.~80%透析患者胃肠道反应高发，影响降磷治疗的依从性，导致血磷达标率低，增加CKD患者死亡风险。
符合“保基本”原则描述	1.本品费用与醋酸钙片相当； 2.可减少胃肠道反应，提高降磷治疗依从性，提高血磷达标率，从而减少总医疗支出； 3.存量替代，不增加医保基金支出。
弥补目录短板描述	1.医保目录内仅有1个含钙磷结合剂，品种和剂型单一； 2.可减少胃肠道反应，樱桃味口感清淡，提高患者降磷治疗依从性； 3.消除“片剂负荷”；有助于患者吞咽。
临床管理难度描述	1.适应症明确，不易滥用：仅用于透析患者的高磷血症； 2.血磷检测简便：为CKD透析患者常规检测项目，检测方法成熟，操作、审核简单，不增加临床管理难度。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY