

# 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：鱼油（3%）橄榄油中/长链  
脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄  
糖（13%）注射液

企业名称：费森尤斯卡比华瑞制药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 15:32:54	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)	鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(13%)注射液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	化药5.1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	无		
说明书全部注册规格	(1) 1206ml [鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳注射液 170ml; 复方氨基酸(16)电解质注射液 380ml; 葡萄糖(13%)注射液 656ml] (2) 1448ml [鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳注射液 204ml; 复方氨基酸(16)电解质注射液 456ml; 葡萄糖(13%)注射液 788ml] (3) 1904ml [鱼油(3%)橄榄油中/长链脂肪乳注射液 268ml; 复方氨基酸(16)电解质注射液 600ml; 葡萄糖(13%)注射液 1036ml]		
上市许可持有人(授权企业)	Fresenius Kabi AB (费森尤斯卡比华瑞制药有限公司)		
说明书全部适应症/功能主治	当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时,本品为成人患者和2岁及2岁以上的儿童患者提供肠外营养。		
说明书用法用量	本品经周围静脉或中心静脉输注。使用前开通腔室间的可剥离封条,使三腔内液体混合均匀。本品适用于对营养需求中度增加或基本营养需求的患者。全肠外营养时,应根据患者的需求,在本品中加入微量元素、维生素和电解质(需考虑本品中已有的电解质质量)。依据患者的脂肪廓清能力、对氮和葡萄糖的代谢能力以及对营养的需求,调整剂量和输注速率。剂量应根据患者临床情况、体重、营养和能量需求而定,并根据口服/肠内营养的摄入情况进行个体化调整。维持机体蛋白质所需的氮量应取决于患者的情况(如营养状况与应激状态下分解代谢或合成代谢水平)决定。成人患者营养状况正常或轻度代谢应激的患者,其氮需求量为0.10~0.15g/kg 体重/天(相当于氨基酸量0.6~0.9g/kg 体重/天);中度或重度代谢应激(无论有无营养不良)的患者,其氮需求量为0.15~0.25g/kg 体重/天(相当于氨基酸量0.9~1.6g/kg 体重/天)。有些特殊情况下(如烧伤或显著合成代谢)对氮的需求量可能会更高。通常情况下剂量为20~40ml/kg 体重/天,即氮0.10~0.20g/kg 体重/天(相当于氨基酸量0.6~1.3g/kg 体重/天)及总能量14~28kcal/kg 体重/天(其中非蛋白能量为11~22 kcal/kg 体重/天)。肥胖患者的剂量应根据预估的理想体重为准。每日最大剂量随患者临床状况而变化,甚至可能每天都不同。推荐的每日最大剂量为40ml/kg 体重/天。在推荐的每日最大剂量下,提供氮0.2g/kg 体重/天(相当于氨基酸量1.3g/kg 体重/天),葡萄糖2.8g/kg 体重/天,脂肪1.1g/kg 体重/天,总能量为28kcal/kg 体重/天(其中非蛋白能量为22kcal/kg 体重/天)。葡萄糖的最大输注速率为0.25g/kg 体重/小时,氨基酸的最大输注速率为0.1g/kg 体重/小时,脂肪的最大输注速率为0.15g/kg 体重/小时。本品输注速率不宜超过3.0ml/kg 体重/小时(相当于0.21g 葡萄糖、0.10g 氨基酸、0.08g 脂肪/kg 体重/小时)。推荐输注时长为14~24小时。儿童患者(2-11岁)因为儿童患者需求的变化较成人,应根据儿童患者的需求对剂量进行定期调整。每日最大剂量随患者临床状况而变化,甚至可能每天都不同。推荐的每日最大剂量为40ml/kg 体重/天。在推荐的每日最大剂量下,提供氮0.2g/kg 体重/天(相当于氨基酸量1.3g/kg 体重/天),葡萄糖2.8g/kg 体重/天,脂肪1.1g/kg 体重/天,总能量为28kcal/kg 体重/天(其中非蛋白能量为22kcal/kg 体重/天)。		

天)。推荐的最大输注速率为 3.0ml/kg 体重/小时 (相当于 0.21g 葡萄糖、0.10g 氨基酸和 0.08g 脂肪 /kg 体重/小时)。推荐输注时长为 12~24 小时。除非在特殊情况下,否则在推荐的每日最大剂量下输注时间应不少于 13 小时,以不超过推荐的最大输注速率。青少年 (12-16/18 岁) 对于青少年,本品的使用与成人相同。

所治疗疾病基本情况

住院患儿因受疾病的影响,营养不良发生率高,不仅影响儿童生长发育,也与临床不良结局密切相关;2022年儿童住院患者营养不良发生率为8.41%~40.1%。

中国大陆首次上市时间

2024-12

注册证号/批准文号

国药准字HJ20240150

该通用名全球首个上市国家/地区

瑞典

该通用名全球首次上市时间

2007-08

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,目录内有2个适用于2岁及以上儿童的三腔袋品种:脂肪乳(10%) /氨基酸(15) /葡萄糖(20%) 注射液(2013年上市)和中长链脂肪乳/氨基酸(16) /葡萄糖(36%) 注射液(2022年4月上市,2022年国谈)。本品是唯一添加天然鱼油、橄榄油的三腔袋品种,可减少术后炎症反应,降低感染率40%,缩短患者ICU停留时间,缩短机械通气时间,可缩短术后住院时间2.14天;可降低儿童患者的胆汁淤积风险;对于长期进行肠外营养支持的儿童患者,使用含鱼油的静脉脂肪乳注射液可降低肝脏并发症风险;指南推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为一线治疗。同时相较于中长链脂肪乳/氨基酸(16) /葡萄糖(36%) 注射液,本品可通过外周静脉输注,操作安全性高,对机体创伤小,避免中心静脉导管相关性感染(CRI)的发生,解决县域和基层医疗机构中心静脉置管操作难度大、风险高的问题,节约中心静脉置管费用450-3300元。本品磷来源于有机磷酸盐(甘油磷酸钠),上述2个产品的磷均来源于无机磷酸盐;无机磷遇钙制剂易引发钙磷沉淀(FDA早在1994年就营养液中磷酸钙沉淀致死事件发布警告)。

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

最新版药品法定说明书.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

进口药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)

↓ 下载文件

鱼油3橄榄油油中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖13注射液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

鱼油3橄榄油油中长链脂肪乳氨基酸16葡萄糖13注射液PPT2.pdf

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人: 18周岁及以上,体重60公斤,体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	是	1250ml	153	中心静脉输注。【用量】药物剂量应根据患者个体情况调整，通常为1袋/天。成人最大日输注剂量为35ml/kg，最大输注速度为1.7ml/kg/h。	日均费用	153	-

参照药品选择理由： (1) 同适应症：适用于成人及2岁及以上儿童，均为工业化中/长链脂肪乳三腔袋。(2) 医保目录内：目录内适用于儿童的价格最低的三腔袋药物。(3) 主规格相近，日均用量均为1袋：本品主规格为1206ml，参照药品主规格为1250ml。

其他情况请说明： -

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入49项RCT，共3641例患者的META分析显示：肠外营养添加鱼油脂肪乳，住院时间缩短2.14天，感染率下降40%， $P < 0.05$ 。其中37项RCT研究源自天然鱼油（本品成分），12项研究源自人工鱼油（ $\omega$ -3甘油三酯）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1已翻译-鱼油脂肪乳Meta分析.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	大豆油脂脂肪乳、中/长链油脂脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入47项RCT的META分析显示：鱼油脂肪乳相比于大豆油和中/长链，感染风险下降57%和41%，脓毒症风险分别下降78%和43%，院内死亡率分别下降33%和14%，ICU住院时间分别缩短0.97天和1.49天，总住院时间分别缩短2.31天和2.01天；橄榄油脂肪乳相比于大豆油，感染风险下降68%，脓毒症风险下降31%，院内死亡率下降44%，ICU住院时间缩短6.1天，总住院时间缩短5.9天
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性2已翻译-鱼油橄榄油脂肪乳Meta分析.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入16项RCT，共1217例术后及重症患者的META分析显示：对比中/长链脂肪乳或脂肪乳注射液(0.14g/L)，添加橄榄

对主要临床结局指标改善情况	<p>一项纳入10项RCT，共1517例术后及重症患者的META分析显示，对比中/长链脂肪乳或脂肪乳注射液(C14:2#)，添加橄榄油，可以缩短住院时间(<math>P&lt;0.01</math>)，降低患者感染率(<math>P=0.01</math>)，降低炎症指标TNF-<math>\alpha</math>(<math>P=0.01</math>)及IL-6(<math>P=0.002</math>)水平，降低肝脏手术亚组AST水平(<math>P=0.006</math>)，提高机体术后及重症状态下白蛋白(<math>P&lt;0.01</math>)及血浆总蛋白(<math>P=0.02</math>)水平。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性3--橄榄油脂肪乳的Meta分析.pdf</p>
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	不含橄榄油的营养剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比于不含橄榄油的营养剂，橄榄油的加入显著缩短患者机械通气时间、减少患者ICU停留时间
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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性4已翻译-橄榄油有效性的RCT.pdf</p>
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	队列研究，分为糖脂供能比为4:6(A组)、5:5(B组)、6:4(C组)的肠外营养制剂三组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>共纳入200例患者进行研究，结果显示，①使用肠外营养剂中心静脉输注的患者中心静脉导管相关性感染(CRI)总体感染率为8.50%；②本品糖脂比50:50(B组)，相比于参照药(60:40)(C组)，CRI发生率更低(<math>P&lt;0.01250</math>)，相比于A组(40:60)，两组CRI发生率无统计学差异。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性5-糖脂比的队列研究.pdf</p>
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不含鱼油的肠外营养
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入49项RCT，共3641例患者的META分析显示：肠外营养添加鱼油脂肪乳，住院时间缩短2.14天，感染率下降40%， $P<0.05$ 。其中37项RCT研究源自天然鱼油(本品成分)，12项研究源自人工鱼油( $\omega$ -3甘油三酯)。
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><a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性1已翻译-鱼油脂肪乳Meta分析.pdf</p>
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	大豆油脂肪乳、中/长链油脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入47项RCT的META分析显示：鱼油脂肪乳相比于大豆油和中/长链，感染风险下降57%和41%，脓毒症风险分别下降78%和43%，院内死亡率分别下降33%和14%，ICU住院时间分别缩短0.97天和1.49天，总住院时间分别缩短2.31天和2.01天；橄榄油脂肪乳相比于大豆油，感染风险下降68%，脓毒症风险下降31%，院内死亡率下降44%，ICU住院时间缩短6.1天，总住院时间缩短5.9天
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性2已翻译-鱼油橄榄油脂肪乳Meta分析.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	中/长链脂肪乳
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入16项RCT，共1317例术后及重症患者的META分析显示，对比中/长链脂肪乳或脂肪乳注射液(C14-24)，添加橄榄油，可以缩短住院时间(P<0.01)，降低患者感染率(P=0.01)，降低炎症指标TNF-α(P=0.01)及IL-6(P=0.002)水平，降低肝脏手术亚组AST水平(P=0.006)，提高机体术后及重症状态下白蛋白(P<0.01)及血浆总蛋白(P=0.02)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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性3--橄榄油脂肪乳的Meta分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	不含橄榄油的营养剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	相比于不含橄榄油的营养剂，橄榄油的加入显著缩短患者机械通气时间、减少患者ICU停留时间
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性4已翻译-橄榄油有效性的RCT.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	队列研究，分为糖脂供能比为4:6(A组)、5:5(B组)、6:4(C组)的肠外营养制剂三组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	共纳入200例患者进行研究，结果显示，①使用肠外营养剂中心静脉输注的患者中心静脉导管相关性感染(CRI)总体感染率为8.50%；②本品糖脂比50:50(B组)，相比于参照药(60:40)(C组)，CRI发生率更低(P<0.01250)，相比于A组(40:60)，两组CRI发生率无统计学差异。

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](#) 有效性5-糖脂比的队列研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《ASPEN新生儿肠外营养脂肪乳应用》美国2020年，含鱼油的脂肪乳剂可以减少新生儿及儿童患者的胆汁淤积风险，降低氧化应激和脂质过氧化、补充DHA。推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为一线治疗。对于长期进行肠外营养支持的儿童患者，使用含鱼油的静脉脂肪乳注射液可降低肝脏并发症风险。

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](#) 已标记-ASPEN新生儿肠外营养脂肪乳应用.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南（2023版）》（中国）危重症患者实施肠外营养时，……，推荐联合使用多个类型脂肪乳……，或在大豆油脂肪乳基础上添加一定比例的鱼油脂肪乳、中链脂肪乳和（或）橄榄油脂肪乳。

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](#) 已标记-成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022版）》（中国），中心静脉置管常见并发症：①导管出口部位局部感染；②导管相关性血流感染；③导管相关性血栓发生；④气胸；⑤臂丛神经损伤；⑥心律失常

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](#) 已标记-重症患者中心静脉导管管理中国专家共识2022版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《肠外营养安全管理中国专家共识》（中国，2021）。外周静脉置管能够快速建立静脉营养输注通道，穿刺部位操作较为简单，避免因中心静脉置管所导致的导管相关感染以及气胸等并发症，可在临床广泛应用。

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

[↓ 下载文件](#) 已标记-肠外营养安全管理中国专家共识2021年.pdf



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	《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》（中国，2022）多腔袋制剂...即开即用等特点，可减少处方和配制差错，可减少微粒和微生物污染，减少血流感染，满足大多数患者的临床营养需求。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已标记-肠外营养多腔袋临床应用专家共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《ASPEN新生儿肠外营养脂肪乳应用》美国2020年，含鱼油的脂肪乳剂可以减少新生儿及儿童患者的胆汁淤积风险，降低氧化应激和脂质过氧化、补充DHA。推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为一线治疗。对于长期进行肠外营养支持的儿童患者，使用含鱼油的静脉脂肪乳注射液可降低肝脏并发症风险。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已标记-ASPEN新生儿肠外营养脂肪乳应用.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南（2023版）》（中国）危重症患者实施肠外营养时，.....，推荐联合使用多个类型脂肪乳.....，或在大豆油脂肪乳基础上添加一定比例的鱼油脂肪乳、中链脂肪乳和（或）橄榄油脂肪乳。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已标记-成人肠外营养脂肪乳注射液临床应用指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022版）》（中国），中心静脉置管常见并发症：①导管出口部位局部感染；②导管相关性血流感染；③导管相关性血栓发生；④气胸；⑤臂丛神经损伤；⑥心律失常
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已标记-重症患者中心静脉导管管理中国专家共识2022版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《肠外营养安全管理中国专家共识》（中国，2021）。外周静脉置管能够快速建立静脉营养输注通道，穿刺部位操作较为简单，避免因中心静脉置管所导致的导管相关感染以及气胸等并发症，可在临床广泛应用。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 已标记-肠外营养安全管理中国专家共识2021年.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》(中国, 2022) 多腔袋制剂...即开即用等特点, 可减少处方和配制差错, 可减少微粒和微生物污染, 减少血流感染, 满足大多数患者的临床营养需求。

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

已标记-肠外营养多腔袋临床应用专家共识2022.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。本品经国家药监局批准, 免于临床试验在中国批准上市。

《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。本品经国家药监局批准, 免于临床试验在中国批准上市。

《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】说明书中不良反应情况: 常见(0.01-0.1): 血栓性静脉炎、体温升高; 偶见(0.001-0.01): 食欲减退、恶心、呕吐、肝酶水平升高, 寒战, 头晕, 头痛。其余为罕见; 【禁忌】对处方中任一成分过敏者; 重度高脂血症; 重度肝功能不全; 重度凝血障碍; 先天性氨基酸代谢异常; 急性休克; 婴儿及2岁以下的儿童; 【注意事项】用药期间监测甘油三酯水平, 不宜超过4mmol/L; 脂肪代谢受损的患者慎用本品; 建议使用连续的、可控性好的输注方式等; 【药物相互作用】某些药物如胰岛素可能影响机体的脂肪酶系统, 但是这类相互作用的临床重要性有限; 给予临床剂量的肝素会使血液循环的脂蛋白脂肪酶短暂增加。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

自2007年6月21日首次在瑞典获批上市, 迄今已在全球95个国家/地区获批上市; 全球各个国家/地区药监部门未发布有关的安全性警告、黑框警告等安全性信息, 未因安全性原因采取任何措施。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

相比于目录内现有三腔袋, 本品兼具以下创新特点 1.本品是唯一添加天然鱼油和橄榄油的三腔袋, 可抑制炎症, 缓解氧化应激, 改善重症、肿瘤等患者结局 2.中华医学会肠内肠外营养学分会药学协作组在《规范肠外营养液配置》中推荐优先使用甘油磷酸钠(本品磷来源), 目录内中/长链脂肪乳三腔袋及 $\omega$ -3甘油三酯三腔袋磷均来源于无机磷酸盐; 无机磷遇钙制剂易引发钙磷沉淀 3.糖脂比50:50, 有效降低导管相关性感染发生率

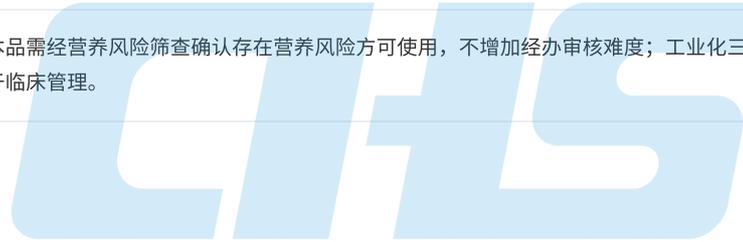
创新性证明文件

-

应用创新	1.适用于2岁及以上儿童。指南推荐肠外营养相关性肝病患儿将含鱼油的脂肪乳作为一线治疗。对于长期进行肠外营养支持的患儿，使用鱼油脂肪乳可降低肝脏并发症风险 2.外周静脉输注操作简单，创伤小，不良反应少，可更好满足县域及基层医疗机构的治疗需求。同时节约静脉中心置管费用450元-3300元，降低患者用药成本 3.工业化三腔袋大幅简化了需要鱼油橄榄油脂肪乳患者的配置操作，同时降低差错率和配置污染
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	本品适用于儿童患者。同时符合指南推荐，有效降低院内感染发生率，缩短术后住院时间，节约医疗成本。兼顾外周静脉输注，提升基层营养风险治疗率，有助于《国民营养计划（2017-2030）》实现。
符合“保基本”原则描述	本品不需要静脉中心配置，解决基层医院自配问题，增加医疗机构诊疗能力，有利于分级诊疗实现。中心静脉置管操作难度高，成本高，风险大。本品可外周静脉使用，节约中心静脉置管费用450-3300元，提高肠外营养治疗用药可及性。
弥补目录短板描述	本品具有适用于2岁及以上儿童、含天然鱼油和橄榄油、外周静脉输注三大特点，填补目录空白。外周静脉输注途径更好满足县域及基层医疗机构鱼油三腔袋用药需求；含天然鱼油和橄榄油特别适用于儿童及重症患者。
临床管理难度描述	本品需经营养风险筛查确认存在营养风险方可使用，不增加经办审核难度；工业化三腔袋，可减少处方和配置错误，便于临床管理。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY