

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：苯磺酸氨氯地平口崩片

企业名称：广东万泰科创药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:30:14	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)	苯磺酸氨氯地平口崩片	医保药品分类与代码	XC08CAA187A022010185190
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	5mg 刻痕片		
上市许可持有人(授权企业)	广东万泰科创药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、高血压 本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。高血压的控制是心血管风险综合管理的一部分,综合管理措施可能需要包括:血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上,每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。降低血压获得风险降低的相对程度在有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。严重高血压患者,略微降低血压就能带来较大的临床获益。对成人高血压患者,通常而言,降低血压可降低心血管事件的风险,主要是卒中、以及心肌梗死的风险。2、冠心病(CAD) 慢性稳定性心绞痛 本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。血管痉挛性心绞痛(Prinzmetal's或变异型心绞痛) 本品适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用或与其他抗心绞痛药物联合应用。经血管造影证实的冠心病 经血管造影证实为冠心病,但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者,本品可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。		
说明书用法用量	苯磺酸氨氯地平口崩片给药方式:将口崩片置于舌上浸润唾液后会崩解,因此可以无水服用。另外,也可以用水送服。成人 通常本品治疗高血压的起始剂量为5 mg,每日一次,最大剂量为10 mg,每日一次。身材小、虚弱、老年、或伴肝功能不全患者,起始剂量为2.5 mg,每日一次;此剂量也可为本品联合其它抗高血压药物治疗的剂量。剂量调整应根据患者个体反应及目标血压进行。一般应在调整步骤之前等待7~14天。如临床需要,在对患者进行严密监测的情况下,也可以快速地进行剂量调整。治疗慢性稳定性或血管痉挛性心绞痛的推荐剂量是5~10mg,每日一次,老年及肝功能不全的患者建议使用较低剂量治疗,大多数患者的有效剂量为10mg,每日一次。治疗冠心病的推荐剂量为5~10 mg,每日一次。在临床研究中,大多数患者需要10mg/日的剂量。儿童 见【儿童用药】项注:【儿童用药】项内容:有临床数据提示,苯磺酸氨氯地平(2.5 mg~5 mg/天)在6~17岁儿童患者有效。6至17岁儿童高血压患者应用苯磺酸氨氯地平的推荐剂量为2.5 mg至5mg,每日一次。尚无儿童患者每日应用苯磺酸氨氯地平5mg以上剂量的研究。尚无苯磺酸氨氯地平对6岁以下儿童患者的血压影响资料。		
所治疗疾病基本情况	根据《中国高血压防治指南(2024年修订版)》指出,儿童高血压患病率显著上升,同时呈低龄化趋势,儿童高血压的发展变化呈“轨迹现象”,易发展为成年高血压,且易较早出现多种靶器官损害如左心室肥厚、血管弹性下降、肾功能早期损伤以及眼底血管等。根据《柳叶刀-儿童青少年健康》显示,2020年,中国6-18岁的患病儿童约为680万。截止至2025年,儿童高血压患病率高达1.5%,儿童高血压已成为全球范围内的重大公共卫生问题。		

儿童高血压及纳率高达14.5%。儿童高血压已成为全球范围内的儿童公共卫生问题。

中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254679
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	2006-07
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	在儿童高血压药物治疗领域，多项指南推荐钙离子通道阻滞剂（CCB）类药物作为儿童等特殊人群降压治疗的首选药物。其中，氨氯地平为国内CCB类药物中唯一获批可用于儿童高血压的药物。国内现行医保目录剂型均为口服常释剂型，尚无儿童适宜剂型纳入。根据《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》表1：给药途径/剂型与年龄的关系示例显示口崩片为6岁以上儿童最适宜和优选剂型。苯磺酸氨氯地平片于1990年2月28日在英国获批，为国家医保甲类药品，1995年中国上市。苯磺酸氨氯地平口崩片于2006年7月在日本上市，也在日本医保目录范围，目前国内首仿上市。		
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	苯磺酸氨氯地平说明书.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	氨氯地平5mg批件已盖章.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	苯磺酸氨氯地平口崩片PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	苯磺酸氨氯地平口崩片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
苯磺酸氨氯地平片（络活喜）	是	5mg	3.09	儿童用药：6至17岁儿童高血压患者应用本品的推荐剂量为2.5mg至5mg，每日一次	日均费用	3.09	1片/天

参照药品选择理由：①有效成份一致：化学式和分子量均相同。②适应症一致：均用于高血压和冠心病。③给药途径一致：均为口服剂型④均可用于儿童：CCB类中仅有氨氯地平的说明书有明确的儿童用法用量。

其他情况请说明：原研苯磺酸氨氯地平片（商品名：络活喜®，规格：5mg/片*7片/盒，非刻痕片）挂网价为21.61元/盒，单片价格约3.09元。鉴于其为非刻痕片，存在掰分困难及剂量不准等问题，如硬要掰片服用，则存在整片破坏问题，故日服用按片计算，非剂量计算，日均费用约为3.09元。

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	ABPM 显示，作为主要疗法，氨氯地平可有效控制先天性高血压患者的血压。氨氯地平是一种有效的降压药，每天服用一次，安全性可以接受。年轻患者需要服用较大剂量的氨氯地平，单药治疗对原发性高血压患者有效。
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（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 试验类型1氨氯地平在高血压儿童中的随机安慰剂对照试验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究旨在确认氨氯地平口腔崩解片的疗效、安全性和适口性。研究对象为首次接受氨氯地平口腔崩解片治疗的高血压患者。研究显示，治疗后血压趋于稳定，收缩压和舒张压均得到良好控制。观察到的不良反应与 2003 年报告的氨氯地平制剂药物试验中观察到的不良反应无显著差异。此外，氨氯地平口腔崩解片的适口性为 99.6%（228 例中的 227 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 试验类型2口腔崩解片上市日本四期临床评价氨氯地平口腔崩解片有效性安全性和适口性研究.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本项试验旨在研究氨氯地平对高血压儿童的长期疗效和安全性。我们审查了33名以氨氯地平为唯一高血压治疗药物的儿童长期服药数据。氨氯地平的平均治疗时间为20.4±11.5个月。数据分析表明，在整个氨氯地平治疗期间，血压持续下降，而氨氯地平的剂量保持稳定。没有患者因不良反应而需要停用氨氯地平。这项小型研究表明，高血压儿童对氨氯地平的长期治疗耐受性良好，并能持续控制血压。
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 试验类型3氨氯地平治疗小儿高血压的疗效.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该研究对 11 名高血压儿童（9-17 岁，10 名肾移植患者）进行了随机、前瞻性、交叉研究，并对依从性进行了电子监控。每个治疗组的治疗时间为 30 天。在平均收缩压（SBP）和舒张压（DBP）方面，氨氯地平和其他钙通道阻滞剂之间没有发现明显差异且患者的依从性相似。这些数据表明，氨氯地平对儿科肾病患者的疗效与硝苯地平和非洛地平相同。
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 试验类型4氨氯地平治疗小儿高血压的随机前瞻性交叉试验.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本实验招募了268名高血压儿童，研究证明氨氯地平比安慰剂显著降低收缩压的效果显著更大;这些指标分别为2.5mg/天的-6.9毫米汞柱（P=0.045与安慰剂相比）和5mg/天的-8.7毫米汞柱（P=0.005与安慰剂相比）。氨氯地平对收缩压和舒张压都有显著的剂量反应效应，从剂量≥0.06mg/kg/天开始。收缩压≤95th在34.6%的收缩期高血压受试者中达到。
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 试验类型5长期氨氯地平治疗高血压儿童的疗效和安全性.pdf
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	ABPM 显示，作为主要疗法，氨氯地平可有效控制先天性高血压患者的血压。氨氯地平是一种有效的降压药，每天服用一次，安全性可以接受。年轻患者需要服用较大剂量的氨氯地平，单药治疗对原发性高血压患者有效。
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（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 试验类型1氨氯地平在高血压儿童中的随机安慰剂对照试验.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	本研究旨在确认氨氯地平口腔崩解片的疗效、安全性和适口性。研究对象为首次接受氨氯地平口腔崩解片治疗的高血压患者。研究显示，治疗后血压趋于稳定，收缩压和舒张压均得到良好控制。观察到的不良反应与 2003 年报告的氨氯地平制剂药物试验中观察到的不良反应无显著差异。此外，氨氯地平口腔崩解片的适口性为 99.6%（228 例中的 227 例）。

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

<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 试验类型2口崩片上市日本四期临床评价氨氯地平口崩片有效性安全性和适口性研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>上市后</p> <p>本项试验旨在研究氨氯地平对高血压儿童的长期疗效和安全性。我们审查了33名以氨氯地平为唯一高血压治疗药物的儿童长期服药数据。氨氯地平的平均治疗时间为20.4±11.5个月。数据分析表明，在整个氨氯地平治疗期间，血压持续下降，而氨氯地平的剂量保持稳定。没有患者因不良反应而需要停用氨氯地平。这项小型研究表明，高血压儿童对氨氯地平的长期治疗耐受性良好，并能持续控制血压。</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 试验类型3氨氯地平治疗小儿高血压的疗效.pdf</p>
<p>试验类型4</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>无</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>该研究对 11 名高血压儿童（9-17 岁，10 名肾移植患者）进行了随机、前瞻性、交叉研究，并对依从性进行了电子监控。每个治疗组的治疗时间为 30 天。在平均收缩压（SBP）和舒张压（DBP）方面，氨氯地平和其他钙通道阻滞剂之间没有发现明显差异且患者的依从性相似。这些数据表明，氨氯地平对儿科肾病患者的疗效与硝苯地平和非洛地平相同。</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 试验类型4氨氯地平治疗小儿高血压的随机前瞻性交叉试验.pdf</p>
<p>试验类型5</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>安慰剂</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>本实验招募了268名高血压儿童，研究证明氨氯地平比安慰剂显著降低收缩压的效果显著更大;这些指标分别为2.5mg/天的-6.9毫米汞柱（P=0.045与安慰剂相比）和5mg/天的-8.7毫米汞柱（P=0.005与安慰剂相比）。氨氯地平对收缩压和舒张压都有显著的剂量反应效应，从剂量≥0.06mg/kg/天开始。收缩压≤95th在34.6%的收缩期高血压受试者中达到。</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 试验类型5长期氨氯地平治疗高血压儿童的疗效和安全性.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《高血压合理用药指南（第2版）》治疗原则和方法：儿童高血压药物治疗原则一般采用升阶梯疗法，由单药最小剂量开始，逐渐增大剂量直至达到满意的血压控制水平，如已达到最大剂量但疗效仍不满意或出现不能耐受的不良反应，则应考虑联合用药或换用另一类药物。ACEI/ARB 和 CCB 在标准剂量下较少发生不良反应，通常作为首选的儿童抗高血压药物。</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 高血压合理用药指南第2版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2022欧洲心脏病学会儿童和青少年高血压专家共识》明确记载：二氢吡啶钙通道阻滞剂(CCB)为一线降压药。</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 2022儿童和青少年高血压专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《加拿大2022成人和儿童高血压预防、风险评估和治疗指南》推荐应用一线降压药物，包括ACEI、ARB、二氢吡啶类钙通道阻滞剂(CCB)和利尿剂。</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 加拿大2022成人和儿童高血压预防风险评估和治疗指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《2021法国高血压学会（FSH）立场声明：儿童和青少年高血压》法国高血压学会（FSH）《儿童和青少年高血压》明确记载：在儿童中，建议使用长效钙通道阻滞剂或血管紧张素转换酶抑制剂(ACEi)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)(B级证据，I类推荐)氨氯地平2.5mg-5mg。</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 2021法国高血压学会FSH立场声明儿童和青少年高血压.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结》：国内吞咽障碍患者服药管理最佳证据总结中指出，吞咽障碍患者最合适的药物剂型首选口腔分散制剂如口腔崩解片的证据等级为4级。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报</p>	<p>↓ 下载文件 吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结.pdf</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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《高血压合理用药指南（第2版）》治疗原则和方法：儿童高血压药物治疗原则一般采用升阶梯疗法，由单药最小剂量开始，逐渐增大剂量直至达到满意的血压控制水平，如已达到最大剂量但疗效仍不满意或出现不能耐受的不良反应，则应考虑联合用药或换用另一类药物。ACEI/ARB 和 CCB 在标准剂量下较少发生不良反应，通常作为首选的儿童抗高血压药物。

↓ 下载文件 高血压合理用药指南第2版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2022欧洲心脏病学会儿童和青少年高血压专家共识》明确记载：二氢吡啶钙通道阻滞剂(CCB)为一线降压药。

↓ 下载文件 2022儿童和青少年高血压专家共识.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《加拿大2022成人和儿童高血压预防、风险评估和治疗指南》推荐应用一线降压药物，包括ACEI、ARB、二氢吡啶类钙通道阻滞剂(CCB)和利尿剂。

↓ 下载文件 加拿大2022成人和儿童高血压预防风险评估和治疗指南.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2021法国高血压学会（FSH）立场声明：儿童和青少年高血压》法国高血压学会（FSH）《儿童和青少年高血压》明确记载：在儿童中，建议使用长效钙通道阻滞剂或血管紧张素转换酶抑制剂(ACEi)/血管紧张素受体阻滞剂(ARBs)(B级证据，I类推荐)氨氯地平2.5mg-5mg。

↓ 下载文件 2021法国高血压学会FSH立场声明儿童和青少年高血压.pdf

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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结》: 国内吞咽障碍患者服药管理最佳证据总结中指出, 吞咽障碍患者最合适的药物剂型首选口腔分散制剂如口腔崩解片的证据等级为4级。
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 吞咽障碍患者服药管理的最佳证据总结.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: 患者对于使用苯磺酸氨氯地平片每日剂量达10mg范围内均有较好的耐受性。苯磺酸氨氯地平片治疗过程中报道的不良反应, 多为轻或中度。常见的不良反应主要有: 水肿(1.8%)、头晕(1.1%)、潮红(0.7%)、心悸(0.7%)等。在慢性阻塞性肺病、代偿良好的充血性心力衰竭、冠心病、外周血管性疾病、糖尿病以及血脂异常的患者中, 使用氨氯地平没有发现其他的安全性问题。禁忌: 对氨氯地平及本品任何成分过敏者禁用。注意事项: 1.低血压: 症状性低血压可能发生, 特别是在严重的主动脉狭窄患者中。因苯磺酸氨氯地平的扩血管作用是逐渐产生的, 服用苯磺酸氨氯地平片后发生急性低血压的情况罕有报道。2.心绞痛加重或心肌梗死: 极少数患者, 特别是伴有严重冠状动脉阻塞性疾病的患者, 在开始使用苯磺酸氨氯地平治疗或增加剂量时, 可出现心绞痛恶化或发生急性心肌梗死。3.肝功能受损病人的使用: 因苯磺酸氨氯地平通过肝脏大量代谢, 并且肝功能不全患者的血浆清除半衰期($t_{1/2}$)为56小时, 因此苯磺酸氨氯地平片用于重度肝功能不全患者时应缓慢增量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过日本上市后监测获得的1687例临床病例的重新分析, 观察到氨氯地平口崩片的不良事件与2003年报道的氨氯地平制剂药物使用试验期间观察到的不良事件没有显著差异。此外, 氨氯地平口崩片的适口性显示99.6%(228例中的227例)患者接受度良好, 结果表明, 氨氯地平口崩片的疗效、安全性和适口性符合我们的预期(在口中快速溶解, 味道好, 舌头不粗糙)。
相关报导文献	↓ 下载文件 口崩片上市日本四期临床评价氨氯地平口崩片有效性安全性和适口性研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	1.口崩片剂型创新: 口崩片剂型创新填补儿童降压药剂型空白,既可直接置于舌面依赖唾液崩解, 也可配合少量水服用, 提高儿童等吞咽困难患者用药便利性。2.刻痕片应用创新: 本品设计为单面刻痕片, 可实现精准剂量给药, 减少医疗浪

	费。3.适口性优：本品选择三氯蔗糖和纽甜联合矫味以掩盖原料药苦涩感，薄荷低糖性设计，显著提升适口性。
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	儿童高血压的发展变化呈“轨迹现象”，易发展为成年高血压,且易较早出现多种靶器官损害。根据《柳叶刀-儿童青少年健康》显示，2020年，中国6-18岁的患病儿童约为680万儿童等吞咽困难者等特殊人群的治疗需求亟待关注。提升儿童用药安全及规范应用，可减少因剂量不准确产生的血压波动，进而造成的靶器官损伤及并发症，改善远期预后。精准个体化给药可有效控制血压，降低儿童高血压伴吞咽困难疾病负担。
符合“保基本”原则描述	儿童高血压已成为全球范围内的重要公共卫生问题，近年来儿童高血压患病率显著上升，儿童的降压需求亟待关注，提升儿童用药安全及规范应用，可减少因剂量不准确产生的血压波动，进而造成的靶器官损伤及并发症，改善远期预后。
弥补目录短板描述	1.医保目录内口服抗高血压药仅有口服常释剂型，钙通道阻滞剂（CCB）及其他类别的口服降压药均无口崩片剂型。2.口崩片剂型为6-17岁儿童的最适宜剂型，本品可填补医保目录空白，有效满足儿童高血压患儿降压需求。
临床管理难度描述	1.本品为单面刻痕片，通过标准化分割技术实现精准给药，为临床医生提供更安全灵活的用药选择。2.口崩片既可直接置于舌面依赖唾液崩解，也可配合少量水送服，极大提升了儿童等吞咽困难患者的用药依从性。3.单剂量包装相比于口服溶液等多包装剂型来说，能有效减少药液暴露污染的风险。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY