

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：葡萄糖酸钙氯化钠注射液

企业名称：海南紫程众投生物科技有
限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2025-07-17 16:12:03 | 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《第一批鼓励仿制药目录》《第二批鼓励仿制药目录》《第三批鼓励仿制药目录》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） | 葡萄糖酸钙氯化钠注射液 | 医保药品分类与代码 | XA12AAP104B002010104634 |
| 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 | 化学药品3类 | | |
| 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 | (1) 100ml：葡萄糖酸钙2g与氯化钠0.675g； (2) 50ml：葡萄糖酸钙1g与氯化钠0.3375g | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 海南紫程众投生物科技有限公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 1. 急性低钙血症。2. 镁中毒。3. 氟中毒。 | | |
| 说明书用法用量 | 静脉注射。急性低钙血症：成人一次1g，需要时可重复。小儿按体重25mg/kg（6.8mg钙）缓慢静注。但因刺激性较大，本品一般情况下不用于小儿。镁中毒：一次1~2g。氟中毒：静脉注射本品1g，1小时后重复，如有搐搦可静注本品3g。 | | |
| 所治疗疾病基本情况 | 钙对神经传导、肌肉收缩和骨骼矿化是至关重要的。低钙血症病因多样，可分为甲状旁腺激素（PTH）介导与非PTH介导两大类。其流行病学数据因研究对象或研究方法或疾病的诊断标准不同，从而流行病学数据呈现是多方面的：1.住院患者整体发生率为27.72%，其中65岁以上（61.31%）和男性（57.07%）更常见。2.不同国家发病率差异大：美国约37例/10万/年，丹麦约0.8-22例/10万/年。多数国家数据尚不充分。3.危重患者中尤为普遍，发生率高达15%-88%，可能与不同诊断标准有关。 | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2002-08 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20020311 |
| 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 | 2018-10 |
| 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 | 葡萄糖酸钙注射液上市时间为1981年，2009年纳入国家基本医疗目录，属于医保甲类。葡萄糖酸钙氯化钠注射液对比葡萄糖酸钙注射液优势如下：1、葡萄糖酸钙氯化钠注射液无需配伍，临床应用方便、便捷，同时也减少了因稀释操作可能带来的污染风险。2、葡萄糖酸钙氯化钠注射液是非饱和溶液，不易析出白色可见异物，稳定性更好，临床用药安全性更高。3、葡萄糖酸钙氯化钠注射液铝含量更低，可降低肾功能受损者（包括早产儿）长期胃肠外给药铝元素导致中枢神经系统和骨的毒性风险。不足：葡萄糖酸钙氯化钠注射液包装相对较大，或增加医疗机构仓储负担。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺函.pdf | | |

| | |
|--|--|
| 药品适应症或功能主治修改前法定说明书 | ↓ 下载文件 过评前葡萄糖酸钙氯化钠注射液说明书.pdf |
| 药品适应症或功能主治修改后法定说明书 | ↓ 下载文件 过评后葡萄糖酸钙氯化钠注射液说明书.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 葡萄糖酸钙氯化钠药品注册证书.pdf |
| 申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） | ↓ 下载文件 葡萄糖酸钙氯化钠注射液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 葡萄糖酸钙氯化钠注射液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0.8m²。
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 | 金额（元） ^① | 疗程/周期 ^① |
|----------|---------|-----------------------|--------------------|---|------|--------------------|--------------------|
| 葡萄糖酸钙注射液 | 是 | 10ml:1g（C12H22CaO14计） | 0.89 | 用10%葡萄糖注射液、5%葡萄糖注射液、生理盐水稀释后缓慢注射，每分钟不超过5毫升。急性低钙血症：成人一次1g，需要时可重复。小儿按体重25mg/Kg（6.8mg钙）缓慢静注。但因刺激性较大，本品一般情况下不用于儿童。镁中毒：一次1~2g。氟中毒：，静脉注射本品1g，1 | 次均费用 | 0.89 | - |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | 小时后重复，如有搔搦可静注本品3g。如有皮肤组织氟化物损伤，每平方厘米受损面积应用10%葡萄糖酸钙50mg。 | | |
|--|--|--|--|--|--|--|

参照药品选择理由： 1、葡萄糖酸钙注射液据现有文献及记录查询到，国内最早上市时间为1981年；2009年进入国家医保目录，属于医保甲类。2、有效成分相同，均为葡萄糖酸钙；适应症相同，两者适用于急性低钙血症、镁中毒、氟中毒。3、国内外多篇指南及文献提到急性低钙血症的首选治疗药物是葡萄糖酸钙。

其他情况请说明： 葡萄糖酸钙注射液需要用10%葡萄糖注射液、5%葡萄糖注射液、生理盐水稀释后缓慢注射，稀释过程不仅增加了操作步骤和时间，也意味着患者需额外承担用于稀释的葡萄糖注射液或氯化钠注射液的相关费用。相比之下，葡萄糖酸钙氯化钠注射液，临床可直接使用。该特性不仅简化了操作流程，显著降低了患者及医保支出费用，同时也减少了因稀释操作可能带来的污染风险及不良反应，提升临床用药安全性。

二、有效性信息

| | |
|--|---------------------------------|
| 试验类型1 | 其他 |
| 试验对照药品 | 葡萄糖酸钙注射液 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 暂无法提供相关数据 |
| 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 情况说明.pdf |

如适应症或功能主治发生重大变化，葡萄糖酸钙氯化钠注射液是化学药品注册分类三类进行申报，且由于是真溶液注射液，申报过程可不做相关临床变化，是否有临床试验数据支持试验。而葡萄糖酸钙氯化钠注射液的参比制剂在FDA是改良药505b2申请上市，其相关临床数据是由葡萄糖酸钙注射液桥接而来。

| | |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 据指南：急性低钙血症首选静脉使用葡萄糖酸钙：10%葡萄糖酸钙首剂10–20 mL稀释后静推10–30 min，可重复；随后取100 mL加入1000 mL液体内持续滴注8–10 h，速度50–100 mL/h或0.5–1.5 mg元素钙/kg·h，维持血钙正常低限，直至口服钙剂与活性VitD起效。综上，10%葡萄糖酸钙需稀释使用，而葡萄糖酸钙氯化钠注射液已稀释好，可直接应用。 |
| 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 术后甲状腺功能减退症管理专家共识_王鸥.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 据指南严重低钙血症紧急处理方案：首选静脉用葡萄糖酸钙，首剂10%葡萄糖酸钙10–20 mL稀释后缓慢静注，必要时重复；维持治疗10%葡萄糖酸钙100 mL加入1000mL液体中持续静滴8–10小时，维持血钙正常低限，直至病因治疗起效。全程心电监护并纠正低镁血症。综上，10%葡萄糖酸钙需稀释使用，葡萄糖酸钙氯化钠注射液已稀释好，可直接应用。 |
| 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 | ↓ 下载文件 低钙血症临床特征及严重低钙血症的紧急处理.pdf |

| | |
|---|--|
| 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 | 据指南重度低钙血症（血钙<1.9 mmol/L或伴症状）的紧急方案如下：首剂10%葡萄糖酸钙10–20 mL + 5%葡萄糖50–100 mL，≥10分钟静注，心电监护下重复至症状缓解；维持：10%葡萄糖酸钙100 mL稀释至1 L液体，以50–100 mL/h持续静滴，调整速度维持血钙正常，直至病因治疗起效。综上，10%葡萄糖酸钙需稀释使用，而葡萄糖酸钙氯化钠注射液已稀释好，可直接应用。 |
| 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 英国成人急性低钙血症的紧急处理.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 | - |
| 《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】 1. 静脉注射可有全身发热，静注过快可产生心律失常甚至心跳停止、呕吐、恶心。2. 可致高钙血症，早期可表现便秘，倦睡、持续头痛、食欲不振、口中有金属味、异常口干等，晚期征象表现为精神错乱、高血压、眼和皮肤对光敏感，恶心、呕吐，心律失常等。3. 本品与强心苷联用易致心律失常。4. 本品与头孢曲松联用易在血管内形成头孢曲松-钙沉淀，进而造成相应器官损害。5. 组织坏死和钙质沉着。6. 铝毒性（详见【注意事项】）。7. 文献报告的不良反：（1）心血管：血管扩张、血压降低、心动过缓、心脏心律不齐、晕厥、心脏停搏。（2）注射部位反应：软组织局灶性炎症、局灶性坏死、外渗导致的皮肤钙质沉着及钙化。【禁忌】 1. 对本品中任何成份过敏者禁用。2. 应用强心苷期间禁止使用本品。3. 高血钙症患者禁用。4. 接受头孢曲松治疗的新生儿（28日龄或更小）禁用。【注意事项】 本品如有悬浮微粒或变色，应停止使用。本品启封后未使用部分应弃去不用。拆除铝袋外包装后，应在60天内使用。本品应经静脉输液器安全输注，避免皮肤钙化和组织坏死。</p> |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | - |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|----------|--|
| 创新程度 | - |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 1、据说明书内容显示，参照药品“铝含量”含有512微克/升；葡萄糖酸钙氯化钠注射液”铝含量“每升最多25微克，可降低患者长期用药可能造成铝积蓄中毒的风险，提升临床用药安全。2、临床应用更便捷：已配伍好，临床可直接应用。3、高安全性：浓度为2%，性质稳定，不易析出白色可见异物。4、低刺激性：已配伍好；避免临床配伍时，造成配液污染及液体混合不均匀，高浓度葡萄糖酸钙进入体内后，所导致的不良反应。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 过评后葡萄糖酸钙氯化钠注射液说明书.pdf |

| | |
|-------------|---|
| 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 | 葡萄糖酸钙氯化钠注射液为低饱和溶液，性质更稳定，提高患者用药安全。 |
| 符合“保基本”原则描述 | 1、葡萄糖酸钙是低钙血症的首选用药。2、葡萄糖酸钙氯化钠注射液的规格为50ml:葡萄糖酸钙1g与氯化钠0.3375g，浓度为2%，为非饱和溶液，不易析出白色可见异物，提高患者用药安全。3、葡萄糖酸钙氯化钠注射液可直接使用，避免额外的配伍费用，节省用于稀释的葡萄糖或氯化钠注射液费用，减轻基本医疗保险基金的支付压力，同时减少参保人的费用负担。 |
| 弥补目录短板描述 | 1、目录内活性成份为葡萄糖酸钙注射剂的药品是规格为10ml:1g的小容量注射剂，临床应用前，需进行配伍，配伍过程有污染风险。2、过饱和溶液，易析出白色可见异物，影响患者用药安全。葡萄糖酸钙氯化钠注射液可弥补以上两点，保证药效，同时提升用药安全。 |
| 临床管理难度描述 | 1、葡萄糖酸钙氯化钠注射液已配伍好，临床应用无需配伍，使用便捷。2、适应症明确；限制要求清晰。3、不存在滥用风险；方便临床管理。 |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY