

2024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：对乙酰氨基酚甘露醇注射
液

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公
司

申报信息

申报时间	2024-07-10 14:40:39	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	医保药品分类与代码	XN02BED358B002010101445
药品类别	西药	是否为独家	否
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	50ml : 500mg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛。		
说明书用法用量	推荐剂量：本品每6小时给予500mg，单次给药的最大剂量为500mg，每天最大给药剂量为2000mg(包括所有给药途径和所有含对乙酰氨基酚的药物，包括复方制剂)。静脉给药的方法：本品无需进一步稀释。给药前应检查瓶中液体，如果有颗粒物或变色，切不可使用。不能将其他药品加入本品中。使用本品时，50ml的小瓶连接通风装置的输液管静脉滴注给药，或正确使用输液泵进行给药，单次给予50ml本品的时间不得少于15分钟。如果给药剂量低于500mg，在给药前必须使用无菌技术从原药瓶中抽去多余剂量的药液，瓶中保留目标剂量的药液静脉滴注，或使用无菌技术从原药瓶中抽取目标剂量的药液通过输液管或输液泵给药，避免由于疏忽给予原药瓶中的全部药液。对乙酰氨基酚甘露醇注射液为单次使用容器包装，多余的部分必须丢弃。监控至输液结束以避免出现空气栓塞的情况，尤其是当本品作为主要输液时。一旦开封，药物应在4小时内使用。地西洋和盐酸氯丙嗪与本品物理不相容，因此不宜同时给药。		
所治疗疾病基本情况	手术后疼痛是手术后即刻发生的急性疼痛，包括躯体痛和内脏痛，常见于创伤大的胸科手术和需较长时间功能锻炼的关节置换等手术。有效的手术后镇痛，不但减轻患者的痛苦，有利于疾病的康复，还有巨大的社会和经济效益。2021年我国住院患者手术人次约为8100万。根据相关资料显示，我国术后中重度疼痛占比约50%，手术后中重度疼痛需求量巨大。本品有效镇痛且更加安全，提升整体术后镇痛治疗水平。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20223028
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	2010-11
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	一、同通用名并且同适应症药品：对乙酰氨基酚甘露醇注射液(厂家：宜昌三峡制药有限公司)二、同疾病治疗领域内注射剂型药品主要包括：阿片类药物和非甾体抗炎药(1)在医保目录内阿片类药物主要有：盐酸吗啡注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、枸橼酸芬太尼注射液、盐酸羟考酮注射液、盐酸氢吗啡酮注射液。(2)在医保目录内非甾体抗炎药主要有：氟比洛芬酯注射液、注射用帕瑞昔布、酮咯酸氨丁三醇注射液。对乙酰氨基酚甘露醇注射液对比阿片类药物和		

非甾体抗炎药，安全性更优，对于有凝血功能障碍、肾病、胃病和哮喘等特殊患者，具有较强的不可替代作用，填补了临床未满足的需求。三、同药理作用注射剂型药品主要为：对乙酰氨基酚注射液（肌注，未在医保目录）对乙酰氨基酚甘露醇注射液对比对乙酰氨基酚注射液：1.起效更快；2.本品开发的制剂处方为纯水体系，不含任何有机溶剂。对乙酰氨基酚注射液处方中往往会添加聚乙二醇、有机溶剂表面活性剂等成分，因此本品处方安全性更高，刺激性更小；3.采用强脱氧技术，同时通过保存在惰性气体环境下，最大程度降低了活性成分的降解速率，通过技术手段解决了对乙酰氨基酚水溶液长期以来遇到的稳定性难题。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-江苏恒瑞.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液最新版说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液最新版药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液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 ①	疗程/周期	金额(元)
无参照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.对乙酰氨基酚的镇痛机制为代谢生成n-乙酰酚胺(AM404)，作用机制独特。2.目录内其他剂型的对乙酰氨基酚药品与本品在适应症、达峰时间、血药浓度等方面均存在差别，不可比较。

其他情况请说明：-

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：分析PPS，试验组首次研究药物给药后 24h 内吗啡总用量为8.31mg，对照组为11.72mg

($P=0.0291$)，试验组在给药后 24h 吗啡总用量上少于对照组。次要疗效指标：试验组静息状态下 AUC1-24h 为 51.96，对照组为 54.88 ($P=0.5672$)；试验组运动状态下 AUC1-24h 为 82.05，对照组为 83.82 ($P=0.7530$)。

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）

[↓ 下载文件](#) 对乙酰氨基酚临床试验报告临床部分.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 主要疗效指标：分析PPS，试验组首次研究药物给药后 24h 内吗啡总用量为 8.31mg，对照组为 11.72mg ($P=0.0291$)，试验组在给药后 24h 吗啡总用量上少于对照组。次要疗效指标：试验组静息状态下 AUC1-24h 为 51.96，对照组为 54.88 ($P=0.5672$)；试验组运动状态下 AUC1-24h 为 82.05，对照组为 83.82 ($P=0.7530$)。

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）

[↓ 下载文件](#) 对乙酰氨基酚临床试验报告临床部分.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1 成人手术后疼痛处理专家共识：推荐代替或联合NSAIDs药物+阿片类药物及其他类药物的多模式镇痛。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2017成人手术后疼痛处理专家共识4页5页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2 美国术后疼痛的管理:临床实践指南: 对乙酰氨基酚被推荐为开胸术、开腹手术、全膝关节置换术、剖宫产手术的多模式镇痛药物之一，联合或替代NSAIDs药物；冠状动脉旁路移植术、脊椎融合术的多模式镇痛药物。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2016ASA术后急性疼痛指南8页9页10页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3 术后急性疼痛的预期和预防的共识声明: 静脉注射扑热息痛快速起效，是成人、老年人和儿童有效、安全、可靠的止痛选择。凝血、肾病、胃病和哮喘患者应考虑用对乙酰氨基酚代替非甾体抗炎药。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) UK术后急性疼痛的预期和预防的共识声明8页.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4 ESPA指南：儿童术后疼痛的管理：推荐口服或静脉对乙酰氨基酚用于儿童腹股沟疝气修补术、包皮环切术、扁桃体切除术、阑尾切除术、四肢骨折的术中及术后镇痛的基础镇痛药物之一。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2018ESPA指南儿童术后疼痛的管理3页和表1至8.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5 WHO指南：成人和青少年癌痛的药物治疗和放射治疗管理：对于患有癌症相关疼痛的成年人(包括老年人)和青少年，对乙酰氨基酚被推荐在疼痛管理开始阶段（单独或联合），维持疼痛缓解（联合阿片类药物）使用。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2018WHO指南成人和青少年癌痛的药物治疗和放射治疗管理9页25页.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	成人手术后疼痛处理专家共识：推荐代替或联合NSAIDs药物+阿片类药物及其他类药物的多模式镇痛。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2017成人手术后疼痛处理专家共识4页5页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国术后疼痛的管理:临床实践指南: 对乙酰氨基酚被推荐为开胸术、开腹手术、全髋关节置换术、剖宫产手术的多模式镇痛药物之一，联合或替代NSAIDs药物；冠状动脉旁路移植术、脊椎融合术的多模式镇痛药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2016ASA术后急性疼痛指南8页9页10页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	术后急性疼痛的预期和预防的共识声明: 静脉注射扑热息痛快速起效，是成人、老年人和儿童有效、安全、可靠的止痛选择。凝血、肾病、胃病和哮喘患者应考虑用对乙酰氨基酚代替非甾体抗炎药。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 UK术后急性疼痛的预期和预防的共识声明8页.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	ESPA指南：儿童术后疼痛的管理：推荐口服或静脉对乙酰氨基酚用于儿童腹股沟疝气修补术、包皮环切术、扁桃体切除术、阑尾切除术、四肢骨折的术中及术后镇痛的基础镇痛药物之一。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2018ESPA指南儿童术后疼痛的管理3页和表1至8.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	WHO指南：成人和青少年癌痛的药物治疗和放射治疗管理：对于患有癌症相关疼痛的成年人(包括老年人)和青少年，对乙酰氨基酚被推荐在疼痛管理开始阶段（单独或联合），维持疼痛缓解（联合阿片类药物）使用。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2018WHO指南成人和青少年癌痛的药物治疗和放射治疗管理9页25页.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	<p>一项中国人的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验，共入组受试者348例，分别接受对乙酰氨基酚甘露醇注射液325mg/次、500mg/次，生理盐水治疗。第一阶段骨科手术亚组中分析PPS，500mg剂量组中的骨科手术患者相对与安慰剂组，前者吗啡消耗量11.59±5.70mg较后者吗啡消耗量16.57±11.23mg减少率30%。325mg组中骨科手术患者相对与安慰剂组，前者吗啡消耗量13.87±6.39mg较后者吗啡消耗量16.57±11.23mg减少率约为18.8%。第二阶段分析FAS，试验组（对乙酰氨基酚500mg/次）首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为8.72±7.70mg，对照组首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为11.15±9.19mg。分析PPS，试验组首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为8.31±7.04mg，对照组首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为11.72±9.89m。综上，对乙酰氨基酚甘露醇注射液在给药后24h内明显减少吗啡用量，具有组间统计学差异。</p>
《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	<p>一项中国人的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照试验，共入组受试者348例，分别接受对乙酰氨基酚甘露醇注射液325mg/次、500mg/次，生理盐水治疗。第一阶段骨科手术亚组中分析PPS，500mg剂量组中的骨科手术患者相对与安慰剂组，前者吗啡消耗量11.59±5.70mg较后者吗啡消耗量16.57±11.23mg减少率30%。325mg组中骨科手术患者相对与安慰剂组，前者吗啡消耗量13.87±6.39mg较后者吗啡消耗量16.57±11.23mg减少率约为18.8%。第二阶段分析FAS，试验组（对乙酰氨基酚500mg/次）首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为8.72±7.70mg，对照组首次研究药物</p>

物给药后24h内吗啡总用量为11.15±9.19mg。分析PPS，试验组首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为8.31±7.04mg，对照组首次研究药物给药后24h内吗啡总用量为11.72±9.89m。综上，对乙酰氨基酚甘露醇注射液在给药后24h内明显减少吗啡用量，具有组间统计学差异。

《技术审评报告》原文（可节选）

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>【不良反应】最为常见（发生率≥5%）并且对乙酰氨基酚组高于安慰剂组的不良反应包括恶心、呕吐、头痛和失眠。</p> <p>【禁忌】对乙酰氨基酚禁用于：已知对乙酰氨基酚或静脉输液中任一成份过敏的患者。严重肝功能损伤或重度活动性肝病患者。【注意事项】包括严重肝损伤、严重的皮肤反应、错误用药的风险、过敏和超敏反应、高阴离子间隙代谢性酸中毒（HAGMA）等方面的注意事项。【药物相互作用】详见附件</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局网站，自本品上市以来未发布关于对乙酰氨基酚甘露醇注射液的安全性警示、黑框警告，撤市等安全性信息。对本品获批上市以来的安全性数据进行综合评估，对乙酰氨基酚甘露醇注射液在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇说明书刊载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

四、创新性信息

创新程度	主要镇痛机制是代谢生成n-乙酰酚胺(AM404)，进而作用于大脑中TRPV1受体（瞬时受体电位香草酸亚型1）和CB1受体。对外周环氧酶(COX)无显著作用，进而没有典型的非甾体抗炎药相关的不良反应。
创新性证明文件	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	1. 本品是我国首个静脉注射剂型的对乙酰氨基酚，与口服制剂相比，起效迅速（约5min），15min达到Cmax，无首过效应，平均血清浓度高出70%，平均Tmax快30分钟；2. 本品安全性更优，指南建议对于有凝血功能障碍、肾病、胃病和哮喘的患者，应考虑使用对乙酰氨基酚代替非甾体类抗炎药，是这些患者更优的选择；3. 采用更高的创新工艺技术使得药物更加稳定，更加便于利用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 对乙酰氨基酚甘露醇注射液中标价最低挂网截图.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	有效的手术后镇痛，不但减轻患者的痛苦，有利于疾病的康复，还有巨大的社会和经济效益。2021年我国住院患者手术人次约为8100万，手术后镇痛需求量巨大。本品有效镇痛且更加安全，提升整体术后镇痛治疗水平。
符合“保基本”原则描述	本品安全性更优，可节俭阿片类药物使用，有效降低阿片类药物的不良反应，指南建议对于有凝血功能障碍、肾病、胃病和哮喘的患者，应考虑使用对乙酰氨基酚代替非甾体类抗炎药，更满足临床合理用药需求。
弥补目录短板描述	1. 目前市场及目录内无用于缓解术后疼痛的对乙酰氨基酚的静脉注射剂型，本品可填补空白，满足临床未满足的需求；2. 本品较NSAIDs药品的安全性更优，对特殊人群具有用药优势，弥补目录内药品安全性不足。
临床管理难度描述	1. 说明书适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便；2. 本品说明书用法用量表述清晰，具有多部权威指南推荐和指导使用，管理难度较低。