

编码：YPSN202600135

2026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：苯磺酸瑞马唑仑注射液

企业名称：宜昌人福药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:17:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	苯磺酸瑞马唑仑注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	制剂专利ZL201380036582.2：包含短效苯二氮杂革类化合物的组合物	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	工艺专利ZL201080049975.3：制备3-[(4S)-8-溴-1-甲基-6-(2-吡啶基)-4H-咪唑并[1,2-a][1,4]苯二氮杂*4-基]丙酸甲基酯或其苯磺酸盐的方法以及用于该方法的化合物	核心专利权期限届满日2	2030-09
核心专利类型3	晶型专利ZL200780028964.5、ZL201310166860.8、ZL201410147078.6、ZL201410147318.2：短效苯并二氮杂革盐及其多晶型。	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg（按 C21H19BrN4O2 计），50mg（按 C21H19BrN4O2 计）		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品作为镇静药物用于：1) 非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；2) 全身麻醉诱导与维持；3) 用于重症监护期间机械通气时的镇静。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；2.全身麻醉诱导与维持。		
说明书用法用量	【用法用量】本品应在设施齐备的诊室内由经过专业培训能处理呼吸抑制、血压下降等苯二氮杂革类药物常见不良反应的人员使用。进行镇静和/或麻醉时，应有麻醉医师在场。镇静过程中，必须始终监测循环和呼吸功能，气道辅助措施、人工通气及其他复苏装置也需要随时可及，不应由实施诊断性操作或手术的同一个医生来完成本品的给药。本品的给药途径为静脉给药。给药前可采用0.9%氯化钠注射液复溶，并配制至所需浓度。本品不含任何抗菌剂和防腐剂，因此在配制的过程中应保持无菌状态，配制后应尽快使用。如需保存，于室温下保存不超过12小时，超过12小时未使用完的溶液应丢弃。作为镇静药物用于非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉：本品仅在纤维支气管镜诊疗和结肠镜诊疗患者中使用		

推荐剂量开展临床试验（参见【临床试验】）。临床中将本品用于不同类型的非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉时，需充分考虑镇静深度需求的不同及患者特征的差异，谨慎给药。结肠镜、胃镜、胃肠镜联合诊疗：使用前配制为1mg/ml溶液。推荐初始负荷剂量为5-10mg，负荷剂量给药1分钟。在负荷剂量给药结束后，至少间隔2分钟后，可以根据需要追加2.5mg/次，两次给药间隔至少1分钟。支气管镜诊疗：使用前配制为2mg/ml溶液。推荐初始负荷剂量为0.2mg/kg，负荷剂量给药时间不超过1分钟，在负荷剂量给药结束后，可以根据需要追加0.1mg/kg/次，两次给药间隔至少1分钟。作为镇静药物用于全身麻醉诱导与维持：使用前配制为2mg/ml溶液。为使剂量准确，需使用输液泵泵注。麻醉诱导：成人推荐以6mg/kg/h持续静脉输注本品，给药时间≤3min，允许以12mg/kg/h追加，追加给药时间≤1min。麻醉维持：可通过持续静脉输注本品来维持麻醉深度。持续静脉输注时，给药剂量和速度必须个体化，成人推荐以1mg/kg/h为起始速率持续静脉输注本品，并根据患者状态适当调整给药速率，输注速率上限为3mg/kg/h。作为镇静药物用于重症监护期间机械通气时的镇静：使用前推荐配制为2mg/ml溶液。当重症监护（ICU）期间使用本品用于镇静时，建议持续静脉输注。成人推荐初始负荷剂量为0.08mg/kg，给药时间约30s。推荐镇静维持起始速率为0.2mg/kg/h，根据患者的应激及镇静深度的改变，如：生命体征波动(如血压、心率有上升趋势)或患者的反应调整速率，通常0~2.0mg/kg/h(包含临界值)的给药速率范围能保持令人满意的镇静效果。除输注外，如果需要快速加深镇静深度时可一次性注射0.08mg/kg。本品为强效镇静药，注射速度宜缓慢。给药剂量应根据临床需求、病人生理状态、年龄和配伍用药物情况等个体化给药。由于可能的药理学相互作用，当本品与其他麻醉药物、镇静药物、安眠药或阿片类药物同时给药时可能需要减少给药剂量。目前尚无针对肝、肾功能不全患者进行的药代动力学研究及临床研究。肝、肾功能不全患者慎用。

所治疗疾病基本情况

《中国卫生健康统计年鉴》2024年官方发布数据表明：全国住院手术总量为1.04亿人次，ICU患者总量为289.5万例，占比2.8%。根据机械通气患者占比50%-60%，计算出患者总量为144.8万-173.7万例。15.6%的机械通气患者伴有肝脏疾病，40%的机械通气患者伴有呼吸循环系统疾病，约有65.5%的ICU患者存在镇静过度与不足。

中国大陆首次上市时间

2020-07

现行有效药品注册证书的到期时间

2030-07-15

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

苯磺酸瑞马唑仑为全球同步研发，于2020年在中国上市。按照国家药监局创新药技术要求和受理审查指南要求，为原研产品，并于2023年纳入《化学仿制药参比制剂目录(第七十二批)》。2025.08在中国新增适应症：用于重症监护期间机械通气时的镇静。在镇静治疗领域，本品通过非特异性酯酶代谢，对呼吸、循环影响小，有特异性拮抗剂，安全可控。避免丙泊酚类导致的镇静过深、注射痛和脂质输注综合征。本产品获《苯磺酸瑞马唑仑临床应用指导意见》、《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见》、《中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南(2018版)》、《神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识(2023)》等多篇循证指南推荐。与甲苯磺酸瑞马唑仑对比：甲苯磺酸瑞马唑仑与本品作用机制相同，但并无“重症监护期间机械通气时的镇静”适应症。苯磺酸瑞马唑仑在全球33个国家和地区陆续上市，为全球主流首选。已上市国家和地区：欧盟(27国)、英国、美国、中国(包括台湾)、韩国、菲律宾、日本。苯磺酸瑞马唑仑医保支付标准低。与丙泊酚类药品相比：不依赖肝肾代谢，代谢产物无活性。与咪达唑仑相比：起效快，消除快，无蓄积。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书2026年6月8日盖章.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

瑞马未增加ICU说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

瑞马唑仑说明书2026.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

瑞马批件合并.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

注射用苯磺酸瑞马唑仑重症监护镇静版含经济性pptx.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	用于重症监护期间机械通气时的镇静	是，已获得注册批件	2025-08-19

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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：（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65公斤，体表面积1.68m²。

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
环泊酚注射液	是	20ml:50mg	77	重症监护期间机械通气时的镇静: 当作为对正在接受机械通气的重症监护病人的镇静药物使用时,建议持续输注本品。超过24小时持续输注的数据有限(10例),没有持续输注超过72小时的临床经验。一般成年人,按体重(kg)计算,推荐镇静负荷剂量不超过0.1mg/kg,给药时间约4min。推荐镇静维持起始剂量为0.3mg/kg/h,并根据患者的应激及镇静深度的改变,如:生命体征波动(如血压、心率有上升趋势)或患者反应调整给药速率,通常0.06mg/kg/h~0.8mg/kg/h的给药速率	次均费用	30.03	/

				范围能保持令人满意的镇静效果。除输注外,如果需要快速加深镇静深度时可一次性注射0.05mg/kg。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：1.环泊酚注射液是医保目录内常用的镇静药物 2.环泊酚注射液在镇静领域市场份额最大

其他情况请说明：参照药品价格来源：环泊酚注射液2026年全国最低挂网价

三、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	咪达唑仑
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示，试验组（注射用苯磺酸瑞马唑仑，N=140）与对照组（咪达唑仑注射液，N=132）相比：中位苏醒时间显著缩短（5分钟 vs 20分钟， $P<0.001$ ）；中位拔管时间显著缩短（51min vs 80min, $P<0.001$ ）；停药后4小时躁动发生率显著降低（8.57% vs 20.45%， $P=0.005$ ）。
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 1苯磺酸瑞马唑仑与咪达唑仑对危重症机械通气患者拔管时间的影响一项随机对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚乳状注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静
对主要临床结局指标改善情况	注射用苯磺酸瑞马唑仑按照方案规定的用法用量“负荷剂量为0.08mg/kg，给药时间为30s（±10s），起始维持剂量为0.2mg/kg/h，速率调整范围0~2.0mg/kg/h”可有效用于ICU患者的镇静，维持目标镇静水平（ $-2 \leq \text{RASS} \leq +1$ ）的时间占比均值大于85%，其用于重症监护患者镇静的有效性非劣效于对照药丙泊酚乳状注射液。
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 2瑞马唑仑临床研究报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。

对主要临床结局指标改善情况	主要终点为：不使用补救镇静的情况下，患者达到深度镇静目标（RASS评分-4或-5分）的时间百分比。结果显示，苯磺酸瑞马唑仑组与丙泊酚组该指标的中位数（四分位距）分别为100%（96.9%-100%）和100%（100%-100%），组间无统计学差异。所有安全性指标无统计学差异
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 3苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚用于危重症患者深度镇静的随机试点研究.pdf
试验类型 ⁴	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示，苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚用于ICU机械通气患者镇静，起效时间（s）无统计学差异（85.7±18.6 vs 94.7±32.6），均可达到稳定的浅镇静目标（RASS -3~-2分），停药后苯磺酸瑞马唑仑组苏醒时间（s）显著短于丙泊酚组（22.6±6.2 vs 25.9±7.9，P=0.028）。
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 4苯磺酸瑞马唑仑用于ICU机械通气患者镇静的有效性和安全性.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况 ¹	中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南2018中华医学会重症医学分会 推荐情况：苯二氮卓类和丙泊酚仍然应作为目前镇静治疗的基本药物（BPS）
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。
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 [3]中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况 ²	静脉麻醉药使用临床实践指南2025中国医师协会麻醉学医师分会 推荐情况：对血流动力学不稳定的ICU患者实施镇静治疗时，可选择瑞马唑仑以减少低血压风险（2C）。
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。
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 4静脉麻醉药使用临床实践指南2025版.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3	苯磺酸瑞马唑仑临床应用指导意见2023四川大学华西医院麻醉手术中心 推进情况: 瑞马唑仑用于ICU患者镇静的推荐负荷剂量为0.01- 0.10mg/kg, 静脉输注速率为0.1-1.0mg/kg/h。
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。
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 3苯磺酸瑞马唑仑临床应用指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识2023国家神经系统疾病医疗质量控制中心神经重症亚专业工作组 推荐情况: 推荐为神经重症患者常用镇痛镇静药物
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。
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 4神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	瑞马唑仑在重症监护病房的应用潜力与注意事项2024美国重症医学会 推荐情况: 瑞马唑仑独特的药理学特性使其非常适用于重症监护病房(ICU)和有创操作的麻醉镇静, 对成人和儿科人群均可能带来益处。
本次新增的适应症或功能主治	用于重症监护期间机械通气时的镇静。
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 5瑞马唑仑在重症监护病房的应用潜力与注意事项2024.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)	-

四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应: 注射用苯磺酸瑞马唑仑用于重症监护期间机械通气时的镇静的安全性数据来源于1项在ICU接受机械通气镇静
---------------	---

	<p>时长6-24h和1项在ICU 接受机械通气镇静时长3-7天受试者中开展的临床研究。2项研究累计143例受试者接受了注射用苯磺酸瑞马唑仑治疗，80例受试者接受了丙泊酚乳状注射液治疗。所有研究期间均未发生严重不良反应。上市后开展的IV期临床试验共纳入2000例接受结肠镜、胃镜或胃肠镜联合诊疗的受试者，所有不良反应级别均为1级或2级，不良反应发生率为7.3%。禁忌：对苯二氮草类药物及本品任何成分过敏者禁用。对右旋糖酐40或含有右旋糖酐40的产品有严重过敏史的患者禁用。重症肌无力患者禁用。禁止与血、血清、血浆等血液制品经同一路径给药。注意事项：本品应由经过专业培训能处理呼吸抑制、血压下降等苯二氮草类药物常见不良反应的人员使用。应在保持呼吸道通畅、人工通气、给氧和其他复苏设备随时可及的条件下使用。应备有用于拮抗本品过量的氟马西尼等。药物相互作用：瑞马唑仑经羧酸酯酶快速代谢。本品与阿片类药物、镇静药物、麻醉药物、催眠药、酒精等中枢抑制剂联合使用时，具有协同作用。应谨慎联合使用，并酌情减量。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等各国药品监管机构的官网中，均未发布过关于瑞马唑仑的安全性警示、黑框警告、撤市等涉及安全性的信息。综合评估苯磺酸瑞马唑仑获批上市后的安全性数据可知，根据说明书上市后的经验说明，在其已获批的适应症范围内，无法准确估算不良反应频率，无法建立药物暴露的因果关系。</p>
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	<p>本品为全球同步研发的1类创新药，获国家重大新药创制专项支持，纳入CDE优先审评，拥有多项核心专利。作为全球首款软药型超短效苯二氮草类静脉镇静麻醉药，通过结合GABA_A受体起效，经体内酯酶水解代谢，不依赖肝脏酶系，代谢产物活性极低、无药物蓄积，苏醒迅速。本品水溶性佳、无油脂辅料，适配脂代谢障碍人群，药效可被特异性拮抗剂逆转。全面弥补传统药物短板，适用于检查、ICU及手术麻醉等多场景。</p>
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 瑞马唑仑创新程度文件.pdf</p>
应用创新	<p>苯磺酸瑞马唑仑为新型超短效苯二氮草类镇静麻醉药，基于软药理念设计，经羧酸酯酶代谢，具有起效快、无体内蓄积、苏醒彻底、可被氟马西尼快速拮抗的特点，安全可控。该药呼吸抑制轻、心血管稳定性好、几乎不影响血小板，且代谢不依赖肝肾功能，适用于心肝肾功能受损等特殊人群。其镇静效果好，不良反应相对于其他镇静药物更少，适配ICU多场景镇静。瑞马唑仑可灵活调量，缩短恢复时间，用药成本也更低。</p>
应用创新证明文件	<p>↓ 下载文件 瑞马唑仑应用创新文件.pdf</p>
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	<p>苯磺酸瑞马唑仑起效快、肝肾功能影响小、恢复迅速。相较于丙泊酚，ICU镇静成功率相当，且循环、呼吸相关不良事件更少，注射痛发生率低，提升了危重症救治安全性。“短平快”的特性可缩短机械通气时间、住ICU时间和住院天数，减少谵妄等并发症，降低医疗费用和卫生负担，特别适用于肝肾功能不全患者。作为自主创新药，能替代进口产品，增强重症救治保障能力，提升突发公共卫生事件的应急救治效率。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>本品已进入医保目录，药品上市以来，截止目前降幅已达74%，已让更多患者获益；本产品是全球同步上市，中国价格低于国际价格数倍，患者可负担。</p>
弥补目录短板	<p>本品为GABA_A受体激动剂，为镇静类产品中唯一非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能。起效快、代谢迅速、患者恢复质量高，对患者呼吸/循环抑制等不良反应显著低于丙泊酚，有特异性拮抗剂，安全可控，极大程度上避免丙泊酚导致的镇静过深、循环波动、注射痛和脂质输注综合征。</p>
临床管理难度	<p>按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，不存在临床滥用风险；临床管理体系完善，保障合理用药。</p>