

编码：YPSN202600197

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：阿瑞匹坦注射液

企业名称：齐鲁制药(海南)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:48:00	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的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	阿瑞匹坦注射液	商品名	阿瑞匹坦注射液
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
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	4.4ml:32mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药（海南）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。		
现行医保目录的医保支付范围	限放化疗		
说明书用法用量	成人推荐剂量为32 mg，麻醉诱导前静脉注射，30秒内完成注射。		
所治疗疾病基本情况	术后恶心想吐（PONV）是仅次于术后疼痛的第□□常□□症状，约49%的患者认为PONV是□□醉后最不愿出现的并发症。PONV在普通外科□□术患者中发病率为25-40%，在□□危患者中，发病率可□□达80%。PONV□□般不致命，但有可能使患者发□□严重脱□□、电解质失衡、伤口裂开、严重可能导致吸□□性肺炎，影响术后康复。与此同时，PONV发□□会导致□□醉后监护室（PACU）停留时间延□□、住院时间延□□以及需要额外的医院护理，增加额外的医疗成本。		
中国大陆首次上市时间	2022-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-08-29
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	□□前□□录内主流药物为5-HT3受体拮抗剂，也是临床□□药指南推荐的常规□□药。多拉司琼为谈判内□□录□□药外，其余药物均为□□录内常规□□类□□药。昂丹司琼注射液1994年国内上市，托烷司琼格拉司琼注射液均为2005年国内上市，帕洛诺司琼2008年国内上市，多拉司琼2011年国内上市。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书-齐鲁海南.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-1大欧瑞贝说明书.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

1-1 艾瑞贝预防PONV适应症说明书.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

1-2 艾瑞贝预防PONV注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

阿瑞匹坦注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

阿瑞匹坦注射液PPT2.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	用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。	是，已获得注册批件	2025-11-18

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
昂丹司琼口溶膜	是	4mg	11.00	麻醉诱导前1小时，推荐成人患者口服昂丹司琼口溶膜16mg	次均费用	44	术前单次使用

参照药品选择理由：昂丹司琼口溶膜临床应用广泛，是临床预防PONV常用药物 权威指南高等级推荐昂丹司琼用于预防PONV，疗效可比

其他情况请说明：-

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	安慰剂

试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV) 。
对主要临床结局指标改善情况	阿瑞匹坦注射液预防术后恶心呕吐 (PONV) 24h完全缓解率高达70.7% (安慰剂组44% , P<0.0001) , 48h无呕吐率82% (安慰剂组47.1% , P<0.0001)
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 阿瑞匹坦注射液临床试验摘要.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	昂丹司琼
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV) 。
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价纳入来自12项研究的2729例成人患者, 评估阿瑞匹坦、阿瑞匹坦+昂丹司琼、阿瑞匹坦+地塞米松+昂丹司琼+与昂丹司琼单药或与地塞米松联合方案预防PONV的效果。阿瑞匹坦无论单药还是联合预防PONV、提高完全缓解率方面均显著优于昂丹司琼组。PONV发生率阿瑞匹坦对比昂丹司琼12.5% VS 28.5% (P<0.001
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 荟萃分析.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会麻醉学分会《术后恶心呕吐诊疗指南(2025 版)》推荐成人使用阿瑞匹坦以降低PONV发生率 (中等质量证据)
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV) 。
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 中华医学会术后恶心呕吐诊疗指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2、国际麻醉研究学会《术后恶心呕吐管理共识性指南》第五版 (2025) 推荐阿瑞匹坦单用或与5-HT3/地塞米松联用, 麻醉诱导时注射32mg (A1证据)
本次新增的适应症或功能主治	用于预防成人术后恶心和呕吐 (PONV) 。
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	↓ 下载文件 第五版国际麻醉学会PONV指南中英.pdf

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）

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

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：阿瑞匹坦注射液便秘（8%）、疲劳（6%）和头痛（4%）；在接受口服阿瑞匹坦用于预防PONV的研究中，常见不良反应包括便秘、低血压，不常见的不良反应为头晕和荨麻疹。禁忌：(1) 对本品活性成份或任何辅料过敏者。已有包括过敏反应在内的超敏反应的报告。(2) 服用匹莫齐特的患者。阿瑞匹坦可抑制CYP3A4活性，进而导致CYP3A4底物匹莫齐特的血药浓度升高，可能导致严重或危及生命的不良反应，如QT延长（一种已知的匹莫齐特的不良反应）**注意事项**：阿瑞匹坦注射液与强效CYP3A4诱导剂（如利福平）联用时，可能导致阿瑞匹坦血药浓度降低，减弱阿瑞匹坦注射液的疗效，阿瑞匹坦注射液与华法林（CYP2C9底物）联用可能导致凝血酶原时间的国际标准化比值（INR）出现有临床意义的显著降低。需要长期接受华法林治疗的患者，在阿瑞匹坦注射液给药后2周内，特别是在第7至10天，需密切监测INR。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

无

相关报导文献

-

五、创新性信息

创新程度

采用乳化增溶技术，制成纳米乳剂，纳米微粒（粒度约60-100nm），药物均匀分布，静脉给药，快速起效。分子量534.43，快速穿透血脑屏障，直达中枢呕吐调控区域（如孤束核、最后区），阻断P物质与NK-1受体结合，高效预防PONV。半衰期长，临床研究证实阿瑞匹坦在术后48小时内预防呕吐发作显著优于安慰剂，作用持久。

创新性证明文件

-

应用创新

对于轻、中度肝损害、任何程度肾损害患者，以及65岁及以上的老人患者无需调整剂量；仅需麻醉诱导前静脉给药1次，患者依从性高；药物稳定性佳，常温条件下可保存60天3，储存、运输、配液更便捷，避免药物浪费。

应用创新证明文件

-

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

优化围术期医疗资源利用，助力医疗资源高效配置；提升患者术后快速康复，促进人群整体健康水平。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

适应症人群明确，基金影响可控；减少并发症风险，降低整体医疗成本。

弥补目录短板

填补预防PONV止吐药物NK-1 RA通路空白；提高PONV完全缓解率，提升患者获益。

临床管理难度

单剂量包装与剂型、中高危患者术前短期使用；麻醉诱导前一支，便于规范管理。