

编码：YPSN202600261

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：石药集团中诺药业(石家庄)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:38:16	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）	阿瑞匹坦注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
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	18ml:130mg，4.4ml:32mg		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	18ml:130mg：本品与其它止吐药物联合给药，适用于成年患者预防：①高度致吐性抗肿瘤化疗（HEC）的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。②中度致吐性抗肿瘤化疗（MEC）的初次和重复治疗过程中出现的迟发性恶心和呕吐。4.4ml:32mg：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	推荐剂量：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。使用方法：给药前，检查药瓶中有无颗粒物，是否变色；如有，请丢弃。无菌条件下从药瓶中抽取4.4 mL药液。给药前后应用生理盐水冲洗输液管。配伍：本品可与0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液，以及乳酸钠林格注射液配伍。		
所治疗疾病基本情况	术后恶心呕吐（PONV）是全麻后临床常见并发症，其发病机制涉及脑干呕吐中枢与化学感受触发区的复杂神经网络，受5-HT3、NK-1、多巴胺等多种受体调控。PONV不仅延长患者术后恢复时间、增加医疗费用，还可能引发误吸、脱水等严重并发症，对患者的术后体验和康复进程造成显著影响。2024年统计年鉴显示中国住院手术人次为9639万台，逐年递增。据统计，住院手术患者PONV的发生率约为20%~30%，高危病人可达80%。手术类型中，腹部手术及妇科手术（尤其腹腔镜）、减重手术、斜视矫正术及耳鼻喉科手术等PONV风险较高。PONV通常发生在术后24~48h内，但也能持续达5天甚至更久。		
中国大陆首次上市时间	2025-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-03-16
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国已上市的注射用止吐药主要有：①5-HT3受体拮抗剂类：昂丹司琼注射剂型1994年上市，托烷司琼注射剂型2002年上市，帕洛诺司琼注射剂型2008年上市，均为医保乙类；甲磺酸多拉司琼注射液2011年上市，医保谈判乙类。②NK-1受体拮抗剂类：注射用福沙匹坦双葡甲胺2019年上市，无PONV适应症，医保乙类。大规格阿瑞匹坦注射液（18ml:130mg）2022年上市，限放化疗患者使用，无PONV适应症，医保乙类。③5-HT3/NK-1复方制剂：注射用磷酸阿瑞匹坦帕洛诺司琼2025年上市，无PONV适应症，医保谈判乙类。本品优势如下：①接受静脉注射司琼类或其他药物抗呕吐预防的患者中，仍有30%~40%的患者出现PONV。②PONV通常发生在术后24~48h内，少数患者可持续达3~		

5天。昂丹司琼注射剂血药浓度达峰需10min且半衰期仅约3h，术后48h内无呕吐发生率为67%。本品仅需1.98min血药浓度即可达峰，半衰期长至10h，术后48h内无呕吐发生率达82%，可弥补5-HT3拮抗剂临床应用短板。③中国目前上市NK-1受体拮抗剂中，本品为唯一获批PONV适应症的此类药物。

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 阿瑞匹坦注射液说明书-大规格.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 阿瑞匹坦注射液说明书-小规格.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 阿瑞匹坦注射液小规格和大规格-药品注册证书.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	2026-03-17

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
昂丹司琼注射液	是	2ml:4mg	6.05	成人：对于预防手术后的恶心和呕吐，应在诱导麻醉的	次均费用	6.05	一次

				同时肌肉注射或缓慢静脉注射本品4mg。		
--	--	--	--	---------------------	--	--

参照药品选择理由：①医保目录内：已纳入国家医保目录，按乙类管理；②适应症相同：均可用于放化疗止吐及预防成人术后恶心和呕吐（PONV）；③临床应用最广泛：指南I级推荐、同治疗场景下市场份额排名第一；④给药方式一致：均为静脉注射给药，麻醉诱导时注射；⑤经济性好：已纳入国采第七批，目前经接续再降价，现行价格水平稳定。

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	①术后24 h内的完全缓解率：阿瑞匹坦注射液组和安慰剂组分别为71.8% vs. 41.1%；②术后0-24h内无恶心发作的参与者比例：阿瑞匹坦注射液组和安慰剂组分别为55.5% vs. 46.5%；③术后0-24h内无呕吐发作的参与者比例：阿瑞匹坦注射液组和安慰剂组分别为78.4% vs. 44.8%。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 阿瑞匹坦注射液小规格-上市前临床研究报告签字版.pdf </div>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
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	①术后24 h内的完全缓解率：昂丹司琼注射液组和安慰剂组分别为52% vs. 27%；②术后0-24h内无恶心发生率：昂丹司琼注射液组和安慰剂组分别为57% vs. 42%；③术后0-24h内无呕吐发生率：昂丹司琼注射液组和安慰剂组分别为75% vs. 44%。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 昂丹司琼注射液有效性文献-注释.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	术后恶心呕吐管理共识指南第五版于2025年发布：阿瑞匹坦无论单药还是联合用药均显著降低PONV发生风险；阿瑞匹坦单药治疗比5-HT3受体拮抗剂更有效，并且与一些预防POV的联合治疗相当（A1）。NK-1受体拮抗剂+5-HT3受体拮抗剂（A1）、NK-1受体拮抗剂+地塞米松（A1）显著降低24小时POV发生率；昂丹司琼+地塞米松+丙泊酚TIVA方案，加入阿瑞匹坦40mg口服后疗效提升。
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	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 阿瑞匹坦注射液有效性-术后恶心呕吐管理共识指南第五版-注释.pdf </div>

<p>(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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>术后恶心呕吐诊疗指南(2025版):建议成人患者使用NK1受体拮抗剂(福沙匹坦或阿瑞匹坦)以降低PONV发生率;由于风险评分并不能完全预测PONV风险,建议对所有手术患者均使用1~2种止吐药。建议对PONV中、高风险患者采用药物二联或三联疗法,选择5-HT3拮抗剂、皮质类固醇、NK1受体拮抗剂、多巴胺受体拮抗剂、抗胆碱能药和抗组胺药中的2~3种(GPS)。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>用于预防成人术后恶心和呕吐(PONV)。</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 阿瑞匹坦注射液有效性-术后恶心呕吐诊疗指南2025版.pdf</p>

<p>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>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>阿瑞匹坦注射液常见不良反应(发生率≥3%)包括便秘(8%)、疲劳(6%)和头痛(4%);口服阿瑞匹坦用于预防PONV时常见便秘(9%)和低血压(6%),不常见(>0.5%)有头晕和荨麻疹,超推荐剂量使用时报告了2例严重不良反应(便秘和不完全性肠梗阻),非PONV研究中还报告过血管性水肿、荨麻疹和史蒂文斯-约翰逊综合征。本品禁用于对任何成分过敏者及服用匹莫齐特的患者(因抑制CYP3A4可致匹莫齐特血药浓度升高引发QT延长等严重反应)。警告:给药期间及给药后需监测超敏反应(如呼吸困难、水肿、潮红、瘙痒、哮喘),发生时停药并治疗,既往出现此类症状者禁用;阿瑞匹坦不得与匹莫齐特联用,与强效CYP3A4抑制剂(如酮康唑)联用可增加不良反应风险,与强效CYP3A4诱导剂(如利福平)联用可降低疗效;与华法林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,长期服华法林者应在给药后2周内(尤其第7-10天)密切监测INR;与激素类避孕药联用后28天内避孕效果降低,建议期间采用其他有效避孕措施。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>在阿瑞匹坦上市后使用期间,报告了以下不良反应。这些不良反应来自自发报告的患者,且为样本量不详的人群,通常无法可靠地估算这些不良反应的发生率或确定它们与药物之间的因果关系。皮肤及皮下组织类疾病:瘙痒、皮疹、荨麻疹、史蒂文斯-约翰逊综合征/中毒性表皮坏死松解症。免疫系统疾病:包括速发严重过敏反应和过敏性休克在内的超敏反应。各类神经系统疾病:阿瑞匹坦与异环磷酰胺合用后报告了异环磷酰胺诱导的神经毒性。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>-</p>

五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>①以亚微乳作为载药体系,解决阿瑞匹坦不溶于水的局限性,静脉注射快速达到血药浓度峰值;药物达峰时间约1.98min,实现快速止吐。②阿瑞匹坦的血浆蛋白结合率大于99%,半衰期约10h,能高效通过血脑屏障,亲和力高,持续阻断呕吐信号。实现长效止吐。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>-</p>

应用创新	①是国内唯一获批预防PONV适应症的NK-1受体拮抗剂，阻断NK-1通路，弥补5-HT3拮抗剂主要作用于急性期的短板。 ②1.98min血药浓度达峰，快速起效，半衰期约10h，长效止吐，更适用于预防PONV。
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	术后恶心和呕吐（PONV）作为最常见的术后不良反应之一，据报道比疼痛更难忍受。PONV不仅增加术后并发症的风险，还给患者带来不适，延长住院时间。PONV的发病率在普通人群中约为30%，高风险人群约为80%。随着麻醉方法的进步，关于高危患者PONV预防的共识建议应考虑多模式预防策略，结合不同机制的抗呕吐药物。联合预防较单药方法能够显著预防PONV发生率，提升患者的生活质量，减轻医护及家属负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	国内Ⅲ期临床研究显示本品术后24 h内完全缓解率达72%，有效预防PONV，改善患者预后，可节约解救治疗成本，降低医保基金支出。
弥补目录短板	①医保目录不含预防PONV的NK-1受体拮抗剂止吐药；②本品可更好地满足临床对高效和长效止吐的需求，弥补5-HT3受体拮抗剂主要作用于急性期的短板，与现有目录内药品昂丹司琼等形成机制互补。
临床管理难度	①本品术前使用一瓶，仅限制术前使用，高风险人群预防使用，临床应用场景有限。②本品说明书适应症明确，化疗所致的恶心呕吐（CINV）适应症自纳入医保目录以来，未存在医保审核难度大、临床滥用和超说明书使用的问题。③目录内同适应症药品昂丹司琼注射液、多拉司琼注射液等均无医保限定支付范围备注，建议去掉阿瑞匹坦注射液适应症的“限放化疗”备注，更方便医保和临床统一管理。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY