

申报目录类别：**基本医保目录**

**力小西**<sup>®</sup>  
盐酸咪达唑仑口服溶液

# 盐酸咪达唑仑口服溶液

**儿童专用药，镇静更优、更安全**



江苏恩华药业股份有限公司

# 目录

## 药品基本信息

**儿童专用药**，建议参照药品为水合氯醛/糖浆组合包装

## 安全性

**非致癌物**，呼吸抑制发生率低，无胃肠道副作用，有特异性拮抗剂，**显著优于水合氯醛**

## 有效性

口服咪达唑仑**起效更快、镇静确切**，作用持续时间**适中**，更好满足临床需求

## 创新性

配方创新**提高适口性**，改善依从性，**儿童更易接受**

## 公平性

**第二类精神药品**，处方管理严格，滥用风险低，临床可控性强



盐酸咪达唑仑口服溶液是**儿童专用药**

起效快，镇静效果确切；无胃肠刺激、可特异性拮抗、安全性更高

药品名称	盐酸咪达唑仑口服溶液		
注册类别	化药3类		
注册规格	5ml:10mg (主规格) , 10ml:20mg , 118ml:236mg		
适应症	<b>儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘</b>		
用法用量	单次口服给药。推荐剂量为 0.25 ~ 0.5mg/kg，最大剂量不超过 1.0mg/kg，根据儿童患者（以下简称“患儿”）的年龄、焦虑程度、联合用药、操作配合度需求等个体化调整给药剂量， <b>最大总给药剂量不超过 15mg</b>		
全球首次上市国家/地区	美国	上市时间	1998年10月
中国获批时间	2022年	同通用名上市情况	3家 (福安、特丰、苑东)
是否为OTC药品	否		

建议参照药品：**水合氯醛/糖浆组合包装**

**水合氯醛/糖浆组合包装是临床应用最广泛的、同治疗领域的目录内药品**

选择理由：

- ①**同治疗领域**：适应症均为儿童检查、操作前的镇静、催眠，且纳入医保
- ②**给药途径相同**：均为口服溶液
- ③**临床应用最广泛**：指南推荐，市场份额高达50%



### 儿童镇静临床需求大

- MRI、CT等检查技术广泛用于婴幼儿，在诊断/治疗性操作中，学龄前儿童 **(6岁及以下)** 需保持适当镇静以配合完成相关检查，初步推算诊断/治疗性操作中需镇静的检查（如MRI、CT）及术前镇静的**年需求量约为700万人次**<sup>[1,2]</sup>



### 与参照药相比的优势

- **安全性更优：**水合氯醛是2A类致癌物，已被列为高危药品管理，无任何剂型获得FDA批准；与水合氯醛相比，咪达唑仑具有特异性拮抗剂，安全性更高
- **起效更快，镇静确切：**口服咪达唑仑用于儿童影像学检查10分钟内起效，**平均起效时间较水合氯醛快67.0%**，减少等待时间，提高医疗效率<sup>[3]</sup>

## 盐酸咪达唑仑口服溶液已获FDA批准，安全性更优 水合氯醛是2A类致癌物，已被列为高危药品管理



### 药品说明书记载的安全性信息

- 最常见不良反应为恶心呕吐，常发生在给予其它麻醉药后
- 上市后没有监测到咪达唑仑口服溶液的药品不良反应信息、不良反应群体事件及聚集性信号，没有因药品安全性原因而采取措施及修订说明书



### 与目录内同类药品相比安全性优势

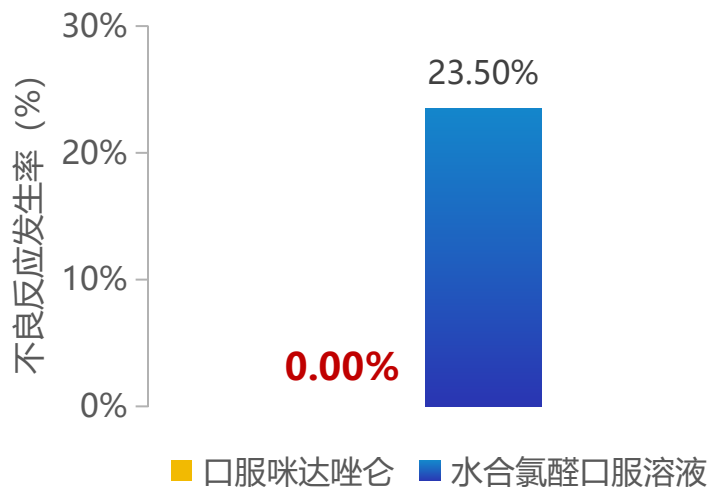
	水合氯醛/糖浆组合包装 (临床应用最广泛)	盐酸咪达唑仑口服溶液 (本品)
依从性	辛辣气味，味苦，患儿易吐药 <b>易导致咳嗽甚至窒息</b> <sup>[1,2]</sup>	樱桃口味，患儿依从性好
其他不良反应	<b>2A类致癌物</b> ；肠黏膜刺激大； 胃部刺激性强，心脏毒性，易导致低血压	<b>非致癌物</b> ；安全性与安慰剂相似 <sup>[2]</sup>

1. Grissinger M. Chloral Hydrate: Is It Still Being Used? Are There Safer Alternatives? P T. 2019 Aug;44(8):444-459. PMID: 31447530; PMCID: PMC6679948.

2. Cheng X, Chen Z, Zhang L, et al. Efficacy and Safety of Midazolam Oral Solution for Sedative Hypnosis and Anti-anxiety in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. Front Pharmacol. 2020;11:225. Published 2020 Mar 18. doi:10.3389/fphar.2020.00225

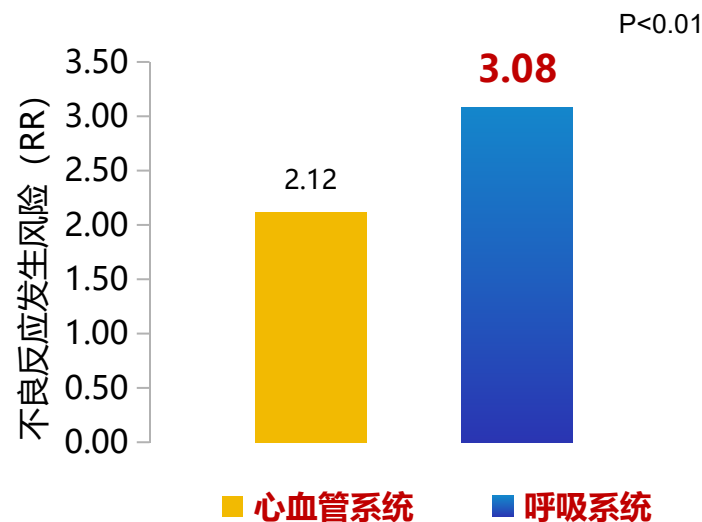
与水合氯醛口服溶液相比，口服咪达唑仑胃肠道副作用发生率显著更低  
水合氯醛口服溶液呼吸系统不良事件发生风险是咪达唑仑的3.08倍

与口服咪达唑仑相比，水合氯醛口服溶液胃肠道副作用发生率显著更高<sup>[1]</sup>



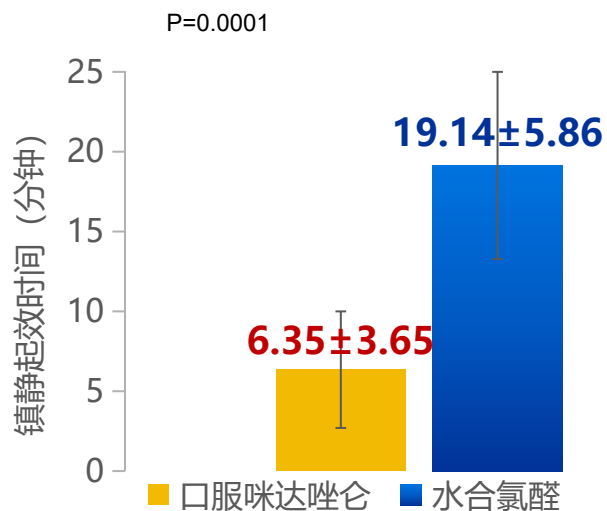
口服咪达唑仑vs水合氯醛  
用于儿科超声心动图前镇静

Meta分析结果显示，与口服咪达唑仑相比，水合氯醛口服溶液心血管系统、呼吸系统不良事件发生风险显著更高<sup>[2]</sup>



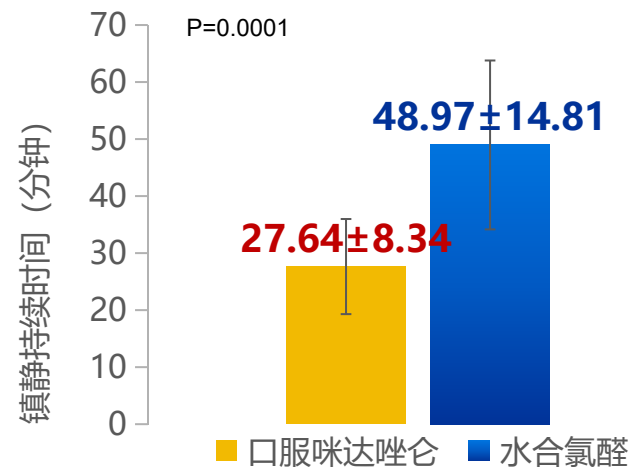
口服咪达唑仑vs水合氯醛口服溶液  
用于儿童镇静催眠

口服咪达唑仑用于儿童影像学检查10分钟内起效，  
平均起效时间较水合氯醛快67.0%<sup>[1]</sup>



- 在儿童超声检查中，相比于临床应用最广泛的水合氯醛，**口服咪达唑仑起效更快，仅需6.35分钟，减少等待时间，提高医疗效率**

咪达唑仑的镇静持续时间通常能满足  
短小诊疗操作需求<sup>[1]</sup>



- 相比于水合氯醛，**口服咪达唑仑的作用持续时间适中，更好满足临床需求**

# 口服咪达唑仑是国内外指南共识强力推荐 2025年中国指南推荐的**最佳儿童镇静方案**

### 国际指南

2010

**NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南**<sup>[1]</sup>

咪达唑仑在发挥抗焦虑或清醒镇静作用时具有很强的安全性，对接受疼痛操作（如撕裂缝合）、不能耐受无痛操作（如诊断性影像学检查）、不能耐受行单纯局部麻醉牙科操作的儿童，考虑使用**口服咪达唑仑**

2019

**ESPA临床实践声明：儿科择期手术  
安全程序性镇静和镇痛**<sup>[2]</sup>

口服**咪达唑仑**可达到抗焦虑作用，是适合儿童的安全镇静药物

### 国内指南

2024

**儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识（2024版）**<sup>[3]</sup>

对存在术前焦虑高危因素的患儿，可联合使用行为干预和**咪达唑仑**等药物干预，减轻患儿的术前焦虑

2025

**中华医学会  
儿科镇静指南（2025版）**<sup>[4]</sup>

儿科患者的**最佳镇静方案**是什么？推荐**口服咪达唑仑**用于儿科轻度镇静（推荐强度：A，证据等级：1b，共识率93.8%（15/16）



### 创新的核心内容

- **适口性改善:** 加入矫味剂樱桃香精及白兰地香精, 口感更佳
- **优化药品稳定性:** 去除了影响咪达唑仑稳定性的糖精钠, 稳定性提高<sup>[1]</sup>



### 创新带来的患者获益

- **依从性更高:** 适口性更好, 具有较好的色泽, 儿童更易接受, 减少吐药后补药导致的过量风险, 提高检查成功率
- **保障镇静效果:** 盐酸咪达唑仑稳定性更高, 用量更精准, 有效成分含量更精确

专利类型	标题-原文	到期日	专利号
发明专利	盐酸咪达唑仑的新晶型及其制备方法	2038-12-14	CN111320632B
发明专利	咪达唑仑或其药物组合物的杂质A和杂质B及其用途	2040-03-30	CN111410658B



### 弥补儿童用药的目录短板

- **目录内无适口性好的口服镇静药物**，无法满足学龄前儿童的镇静需求
- 目录内临床应用最广泛的水合氯醛为WHO确认的**2A类致癌物**，本品纳入目录后可提高临床应用安全性



### 符合“保基本”原则

- **以更低价替换目录内同类药品**
- **消除致癌风险隐患，保障儿童用药安全**，盐酸咪达唑仑口服溶液无致癌风险，且儿童用药的剂量与安全性已得到充分验证



### 保障儿童公共健康

- 有效缓解儿童术前/影响检查及操作中的焦虑与恐惧，减少因哭闹、挣扎导致的检查失败或重复操作，降低医疗资源的额外消耗



### 临床管理难度小

- 属于第二类精神药品，严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，不存在临床滥用；适应症范围明确，不易造成药物依赖，不会增加医保基金负担