

编码：YPSW202600118

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：盐酸咪达唑仑口服溶液

企业名称：江苏恩华药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 14:50:58	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸咪达唑仑口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	10ml:20mg: XN05CDM084X001010101435; 5ml:10mg: XN05CDM084X001020101435	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	盐酸咪达唑仑的新晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	咪达唑仑或其药物组合物的杂质A和杂质B及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-03
核心专利类型1	盐酸咪达唑仑的新晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	咪达唑仑或其药物组合物的杂质A和杂质B及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	118ml:236mg; 10ml:20mg; 5ml:10mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恩华药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于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；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。		
说明书用法用量	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，最大总给药剂量不超过15mg。对镇静强度和镇静持续时间需求不强时，大龄患儿(≥6岁)或合作患儿建议采取较低剂量给药（0.25mg/kg），不合作患儿可考虑较高剂量给药；对于患有心脏或呼吸系统疾病的患儿、其他高风险手术患儿、联合使用麻醉药或其他中枢神经系统抑制剂的患儿，建议采取较		

	低剂量给药（0.25mg/kg）；低龄患儿（≥6个月，<6岁）可能更易产生焦虑和恐惧感，母婴分离更困难，对镇静强度和镇静持续时间需求可能更大，因此低龄患儿可考虑采用较高剂量给药（0.5~1.0mg/kg）；肥胖患儿根据标准体重给药。		
所治疗疾病基本情况	儿童镇静需求广泛，涵盖麻醉术前、影像学检查、内镜检查、穿刺操作、门诊手术等。儿童因认知不足，对陌生环境、手术/检查操作及与父母分离易产生恐惧、焦虑，表现为不配合、哭闹、抗拒等。术前焦虑的儿童，术后可能出现睡眠焦虑、分离焦虑、淡漠退缩等行为改变。我国无创手术镇静实践发展迅速，77%的三级妇幼保健院提供无创操作镇静服务，其中46.36%由非麻醉医生实施，对儿童镇静药物的安全性、可控性及易用性提出了更高要求。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	118ml:236mg：国药准字H20223230； 10ml:20mg：国药准字H20247177； 5ml:10mg：国药准字H20247176
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	1998-10
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	水合氯醛糖浆：谈判乙类，进入目录后暂无销量。水合氯醛/糖浆组合包装：2021年上市，协议期谈判乙类，限儿童检查、操作前的镇静、催眠。盐酸右美托咪定鼻喷雾剂：2023—2024年上市，医保乙类，限2-6周岁儿童全麻手术前镇静。盐酸咪达唑仑口服溶液与上述品种相比，整体优势和不足如下：优势：1) 安全性显著优于水合氯醛：水合氯醛为WHO 2A类致癌物，无特异性拮抗剂，呼吸抑制风险高且有多例致死报道；咪达唑仑非致癌物，有特异性拮抗剂氟马西尼，无胃肠道副作用。有效性更优：口服咪达唑仑起效快，平均起效时间较水合氯醛快67.0%；指南推荐。2) 适口性与依从性佳：添加樱桃-白兰地香精矫味，儿童依从性提高，克服水合氯醛苦涩易吐药、需再补药的缺点，减少补药过量风险。3) 管理可控性强：咪达唑仑为第二类精神药品，处方管理严格；组合包装水合氯醛剂量错误风险高。较右美托咪定鼻喷雾剂，盐酸咪达唑仑口服溶液适用年龄范围更广、操作类型更灵活（不限于全麻术前）并且克服定量鼻喷无法精准按照体重给药的缺点。不足：盐酸咪达唑仑口服溶液上市较晚，未形成临床用药习惯，临床应用不广泛。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 盐酸咪达唑仑口服溶液说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 盐酸咪达唑仑口服溶液批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸咪达唑仑口服溶液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸咪达唑仑口服溶液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
水合氯醛/糖浆组合包装	是	9ml(1.342g:1g)	42.68	应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为30-50 mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为1g。小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至20-40 mg/kg。 用法：取水合氯醛浓缩液，用取药注射器吸取临床用水的水合氯醛，注入糖浆（稀释液）中，剧烈振摇3次以上，混匀，得临床使用液，现配现用，一次服用完毕。水合氯醛浓缩液需经糖浆（稀释液）稀释，严禁直接服用！	次均费用	42.68	-

参照药品选择理由：本品与水合氯醛/糖浆组合包装适应症相同，均为口服制剂，给药途径相同，临床使用场景相同，且水合氯醛/糖浆组合包装市场份额最大，临床应用最广泛

其他情况请说明：-

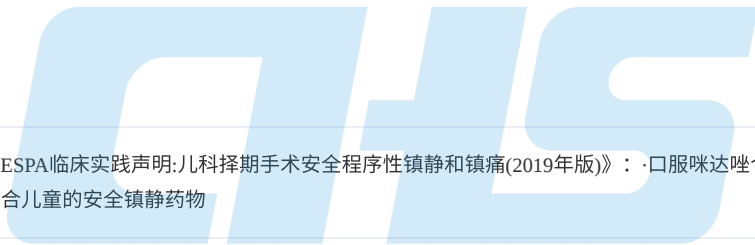
二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IV期临床试验尚未完成核查。初步结论为：盐酸咪达唑仑口服溶液整体镇静、抗焦虑成功率高，起效快，镇静成功后可于开始医学检查至医学检查完成期间或术前或治疗准备期间维持镇静状态，协助医疗操作的顺利进行，合作程度满意率高。
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，	↓ 下载文件 IV期临床试验.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	IV期临床试验尚未完成核查。初步结论为：盐酸咪达唑仑口服溶液整体镇静、抗焦虑成功率高，起效快，镇静成功后可于开始医学检查至医学检查完成期间或术前或治疗准备期间维持镇静状态，协助医疗操作的顺利进行，合作程度满意率高。
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 IV期临床试验.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南（2010年版）》：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)的儿童,考虑使用咪达唑仑；对于不能耐受无痛操作(如诊断学影像学检查)的儿童,考虑使用咪达唑仑；对于不能耐受行单纯局部麻醉牙科操作的儿童,为实现清醒麻醉,考虑使用咪达唑仑
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 NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南2010年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ESPA临床实践声明:儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛(2019年版)》：口服咪达唑仑可达到抗焦虑作用；咪达唑仑是适合儿童的安全镇静药物
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 2019ESPA临床实践声明儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《中华医学会儿科镇静指南（2025版）》：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
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 中华医学会儿科镇静指南2025.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识(2024版)》：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</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 儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南（2010年版）》：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)的儿童,考虑使用咪达唑仑；对于不能耐受无痛操作(如诊断学影像学检查)的儿童,考虑使用咪达唑仑；对于不能耐受行单纯局部麻醉牙科操作的儿童,为实现清醒麻醉,考虑使用咪达唑仑</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 NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南2010年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《ESPA临床实践声明:儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛(2019年版)》：口服咪达唑仑可达到抗焦虑作用；咪达唑仑是适合儿童的安全镇静药物</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 2019ESPA临床实践声明儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《中华医学会儿科镇静指南（2025版）》：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</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 中华医学会儿科镇静指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识(2024版)》：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</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</p>	<p>↓ 下载文件 儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识2024版.pdf</p>



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

国家药监局药品审评中心未提供《技术审评报告》，本品已豁免上市前验证性临床试验。

《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

国家药监局药品审评中心未提供《技术审评报告》，本品已豁免上市前验证性临床试验。

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

最常见不良事件是呕吐和恶心，常发生在给予其它麻醉药后。文献报道口服咪达唑仑出现的其它不良事件（发生率<1%）：呼吸系统：窒息、高碳酸血症、血氧饱和度降低、喘鸣 心血管系统：收缩压和舒张压下降、心率增加 消化系统：恶心、呕吐、打嗝、流涎 中枢神经系统：烦躁不安、去抑制效应、兴奋、攻击、情绪波动、幻觉、不良行为、激动、头晕、困惑、共济失调、眩晕、构音障碍 特殊感觉：复视、斜视、失平衡、视力模糊

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

盐酸咪达唑仑口服溶液于2022年04月在中国境内取得药品注册批件并上市。上市后没有收集、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。我公司后续会继续加强对该品种不良反应的收集、监测和报告。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

一种新型含咪唑环的苯并二氮杂卓类药物，2位上含有碱性氮原子，在pH<4的酸性溶液中可形成稳定的水溶性盐。具有消除半衰期短、起效快、局部刺激小、无蓄积作用、无残留效应、安全限宽、质量指数高等特点。

创新性证明文件

-

应用创新

盐酸咪达唑仑口服溶液可有效降低患儿的躁动等不良情绪。在咪达唑仑口服溶液的基础上加入矫味剂，去除糖精钠，提高了药物的适口性，使患儿更易配合服用，减少患儿吐药，提高镇静成功率。

应用创新证明文件

-

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

用于儿童术前、诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘，加入矫味剂樱桃-白兰地香精，适口性佳；能有效减少目录内同类药品由于口感较差导致的吐药、吐药后无法确定剂量导致无法补药、剂量不足导致镇静效果不足，检查过程中镇静效果不佳导致检查无法顺利进行；有效减轻儿童术前焦虑，对实现非创伤性麻醉诱导至关重要。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

儿童诊疗的临床需求量大，给药难度大。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。本品价格合理、使用安全便捷、患者依从性高、不良反应少，是儿童诊疗镇静药品的首选，能够满足患者基本临床需求，属于患者可负担、医保基金可承受且临床优先推荐使用的药品。

弥补目录短板

相比于目录内同类药品，一方面适口性显著提升，使患儿依从性更佳，有效镇静率更高，减少因镇静不佳导致的重复检查；另一方面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，满足广大儿童的需要。

临床管理难度

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。