

编码：YPSW202600451

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： 氨磺必利注射液

企业名称： 湖北多瑞药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 11:51:19	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）	氨磺必利注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XA04ADA161B002010106652	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	2ml:5mg		
上市许可持有人（授权企业）	湖北多瑞药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV），可单独使用或与不同类别的止吐药物联用。		
说明书用法用量	推荐剂量：麻醉诱导时给予本品，在1-2分钟内单次静脉注射5mg。制备与给药 •给药前无需稀释本品。本品与注射用水、5%葡萄糖注射液、0.9%氯化钠注射液和乳酸林格氏液具有化学和物理相容性，均可用于在本品给药前或给药后冲洗静脉注射管。•本品需避光保存。其具有光降解倾向。应在从保护纸盒中取出小瓶后12小时内使用本品。•给药前，应目视检查本品溶液中是否有颗粒物和是否变色。如果观察到颗粒物或变色，则应丢弃。		
所治疗疾病基本情况	术后恶心呕吐（PONV）的发生机制目前尚未完全明确，许多因素已被证实与PONV有关。Apfel风险评分基于4个独立预测因素：女性、PONV和（或）晕动病史、不吸烟和术后使用阿片类药物。分别存在0-4项风险因素。PONV是麻醉手术中最常见的不良反应之一，多发生在术后24h-48h，少数可持续至术后3-5天。术后恶心的发生率为40%至50%，呕吐率为25%至30%，PONV发生率为30%，在高危患者中，PONV发生率高达80%。PONV可能使患者脱水、电解质平衡紊乱、伤口裂开，严重可导致吸入性肺炎，从而增加麻醉后监护室停留时间、住院时间延长，增加医院护理工作难度和医疗费用。		
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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264330
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	2020-02
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	目录内常规用于术后恶心呕吐（PONV）止吐药为5-HT3受体拮抗剂。除多拉司琼为谈判内目录用药外，其余药均为医保乙类。上市时间：昂丹司琼注射液1994年；托烷司琼和格拉司琼注射液均为2005年；帕洛诺司琼2008年；多拉司琼2011年。甲氧氯普胺注射液上市时间1964年，10mg剂量的止吐功效并不明确，25或50mg剂量并与地塞米松联合使用才显示PONV的预防作用，但高剂量显著增加了锥体外系副作用。2025年NK1受体拮抗剂类用于PONV的阿瑞匹坦注射液获批。目前为医保目录外产品，阿瑞匹坦注射液辅料含大量脂质成分，过敏风险高，指南弱推荐。氨磺必利注射液指南强推荐，与5-HT3受体拮抗剂相比，促进肠道蠕动功能，更适用腹部手术患者，QTc延长影响小，更适合中高风险及联用患者。		
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 氨磺必利注射液-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 氨磺必利注射液-药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氨磺必利注射液--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 氨磺必利注射液--PPT2.pdf		

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，如说明书中严格限制了治疗周期，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
盐酸昂丹司琼注射液	是	2ml:4mg	11.23	-	-	-	-

参照药品选择理由：盐酸昂丹司琼注射液为医保目录乙类止吐药；给药方式一致，均为静脉给药；昂丹司琼为临床常规预防性止吐药。

其他情况请说明：昂丹司琼半衰期仅3小时，疗效持续至术后24h。通过抑制胃肠道神经末梢，减轻迷走神经兴奋性，延缓肠道功能恢复，肠梗

阻者慎用。有明确的QTc延长风险，不符合快速康复。氨磺必利注射液对术后72h的PONV有效。促进肠道蠕动，更适合腹部手术和肠梗阻风险患者。5mg氨磺必利无QTc延长风险。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结果表明使用氨磺必利注射液预防可降低术后72hPONV发生率。完全缓解率氨磺必利组47.9%，安慰剂组36.7%（P=0.006）差值有明显统计学意义。
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 静脉注射氨磺必利用于预防术后恶心和呕吐-两项同时进行的随机-双盲-安慰剂对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+昂丹司琼或地塞米松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在氨磺必利联用常规止吐药（昂丹司琼或地塞米松）临床实验中，氨磺必利联用常规止吐药组较单用常规止吐药组，PONV相对风险降低幅度为：3项风险因素组降低19%，4项风险因素组降低22%。
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 氨磺必利预防高风险患者的术后恶心呕吐-一项随机-双盲-安慰剂对照试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结果表明，完全响应率：氨磺必利组为57.77%，安慰剂组为43.35%（P=0.0035）差值有明显统计学意义。在亚组分析中术后使用阿片类药物的人群完全响应率氨磺必利组为57.64%，安慰剂组为42.13%。
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 氨磺必利注射液确证性临床试验-总结报告.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	研究结果表明使用氨磺必利注射液预防可降低术后72hPONV发生率。完全缓解率氨磺必利组47.9%，安慰剂组36.7%（P=0.006）差值有明显统计学意义。
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 静脉注射氨磺必利用于预防术后恶心和呕吐-两项同时进行的随机-双盲-安慰剂对照试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂+昂丹司琼或地塞米松
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在氨磺必利联用常规止吐药（昂丹司琼或地塞米松）临床实验中，氨磺必利联用常规止吐药组较单用常规止吐药组，PONV相对风险降低幅度为：3项风险因素组降低19%，4项风险因素组降低22%。
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 氨磺必利预防高风险患者的术后恶心呕吐-一项随机-双盲-安慰剂对照试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究结果表明，完全响应率：氨磺必利组为57.77%，安慰剂组为43.35%（P=0.0035）差值有明显统计学意义。在亚组分析中术后使用阿片类药物的人群完全响应率氨磺必利组为57.64%，安慰剂组为42.13%。
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 氨磺必利注射液确证性临床试验-总结报告.pdf
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)PONV中高风险成人患者使用低剂量氨磺必利（5mg）以降低PONV发生率（强推荐）。
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 术后恶心呕吐诊疗指南--2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国2025年术后恶心呕吐临床管理指南（第五版）氨磺必利5mg可用于预防PONV。（A2级推荐）
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 第五版术后恶心呕吐临床管理指南.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华医学会麻醉学分会术后恶心呕吐诊疗指南(2025版)PONV中高风险成人患者使用低剂量氨磺必利（5mg）以降低PONV发生率（强推荐）。</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 术后恶心呕吐诊疗指南--2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>美国2025年术后恶心呕吐临床管理指南（第五版）氨磺必利5mg可用于预防PONV。（A2级推荐）</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 第五版术后恶心呕吐临床管理指南.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>
<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>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>不良反应：血清催乳素浓度，在接受氨磺必利注射液和安慰剂的患者中，分别有5%（9/176）和1%（1/166）报告了催乳素升高的不良反应。未报告催乳素水平升高导致的临床后果；其他不良反应氨磺必利组较安慰剂组比例：寒战（4%/3%）、低钾血症（4%/2%）、操作性低血压（3%/2%）、腹胀（2%/1%）。用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。药物相互作用：多巴胺受体激动剂（例如左旋多巴）和本品之间存在相互拮抗效应。因此应避免同时使用左旋多巴和本品。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>无</p>

四、创新性信息

创新程度	1、临床价值创新：本品长效72h，弥补了术后24h后需再次给药问题。2、新增适应症：氨磺必利片1986年法国上市，属于医保乙类。氨磺必利为精神镇静药，与D2、D3多巴胺能受体结合。本次新增预防PONV适应症。3、新给药途径、新剂型：氨磺必利片1986年法国上市，属于医保乙类。氨磺必利为精神镇静药，与D2、D3多巴胺能受体结合。本次新增预防PONV适应症。
创新性证明文件	-
应用创新	解决了目录内产品存在QTc延长及抑制胃肠道恢复风险。解决了同靶点氟哌利多锥体外系反应风险。本品操作简单无需配液。老年患者、肝、肾功能异常患者无需调整剂量。在中高风险人群中联用效果明确，风险可控。
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	我国年手术量约8000万例，PONV发病率为30%，PONV可引起电解质紊乱、伤口裂开、住院时间延长等影响；严重影响患者生活质量和术后康复，本品解决了目录内单一靶点问题，同时解决了锥体外系反应和QTc延长风险，促进肠道蠕动，更符合快速康复理念。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	氨磺必利注射液适用人群为手术恶心呕吐患者，人群明确。有临床数据表明氨磺必利术后72小时内有效，较现有止吐药物（术后24h）更长效；对于PONV中高风险患者，氨磺必利联合用药可显著降低PONV发生风险，节约解救治疗及住院时间延长造成的医保支出。
弥补目录短板	目录内止吐项下仅有5-HT3受体拮抗剂，（NK1适应症限化疗止吐）。对于中高风险人群应使用联合用药方案，氨磺必利注射液可填补目录单一靶点空白；相较于目录内5-HT3受体拮抗剂可避免抑制胃肠道蠕动和QTc延长风险，减少PACU停留时间，缩短住院时间，符合快速康复理念，提升患者依从性。
临床管理难度	风险评价标准明确，药品适应症明确，用法用量清晰，不存在超说明书使用和临床滥用风险，不良反应风险轻微且可控。不会增加管理难度。