

# 对乙酰氨基酚甘露醇注射液

---

## (芬强®)

宜昌人福药业有限责任公司

2026年6月



招商局



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

## 基本信息

唯一获批辅助阿片类药物多模式镇痛适应症

## 创新性

满足“快速起效、稳定镇痛、减少阿片用量”的多模式镇痛需求

## 有效性

静息、运动疼痛显著改善，助于患者早期下床活动，加速患者快速康复（ERAS）

## 安全性

不良反应少、降低老年患者术后谵妄的发生率

## 公平性

有效、安全、可靠的镇痛选择

# 目录

CONTENTS

## 01 药品基本信息



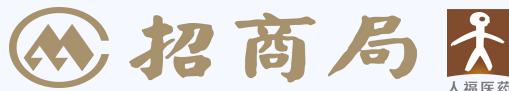
招商局



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

通用名	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	申报目录类别	基本医保目录
剂型	注射剂		
注册规格	50ml: 500mg 100ml: 1000mg		
说明书全部适应症	本品适用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛。		
用法用量	本品每6小时给予500mg，单次给药的最大剂量为500mg，每天最大给药剂量为2000mg。		
中国大陆首次上市时间	2022.01		
注册分类	化药3类	全球首个上市国家	美国-2010.11
参照药品选择	无	1.医保目录同治疗领域内没有同作用机制、同适应症的药品； 2.本品镇痛作用机制独特，依托 AM404 靶向中枢 TRPV1、CB1 受体起效，且是国内目前唯一用于术后镇痛的静脉注射对乙酰氨基酚，无同类对照制剂。	

# 01 药品基本信息



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

## 1. 所治疗疾病基本情况:

➢ 术后疼痛是影响患者早期活动、快速康复最重要的原因之一，是临床最常见和最需紧急处理的症状。全世界每年有超3.1亿人接受手术治疗，80%以上的病人会经历急性术后疼痛，术后镇痛不足严重影响患者术后康复和生活质量。

## 2. 可满足“术后快速起效、稳定镇痛、减少阿片药物用量”的多模式镇痛需求:

- 静脉给予本品后约5min起效，15 min达到 Cmax，镇痛作用持续4-6h，半衰期约2.4-3.0h;
- 与相同剂量口服给药相比，静脉给药的 Cmax 相对高出 70%;
- III期临床显示，联合吗啡用于术后镇痛，24h吗啡总用量可节约24.6%。静息、运动 NRS 评分低于对照组且具有显著差异 ( $p < 0.05$ )，有助于患者早期下床活动，符合ERAS加速康复理念。

## 3. 大陆地区发病率、年发病患者总数:

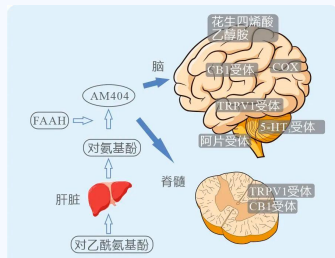
➢ 根据2025年《中国卫生健康统计年鉴》全国住院病人手术人次：10425.5万人次

## 4. 大陆地区同通用名药品的上市情况:

生产企业	适应症	规格
江苏恒瑞	缓解成人术后中重度疼痛	50ml:500mg
石家庄四药	缓解成人发热	50ml:500mg 100ml:1000mg

## 02 创新性信息

### 1. 作用机制独特，使用更安全 [1]



- NSAIDs药物抑制COX-2发挥药效，对COX-1的抑制会导致不良反应，如出血、恶心呕吐、肾功能损伤、肝脏损伤等；
- 对乙酰氨基酚的镇痛机制主要是通过其代谢生成N-乙酰基酚胺（AM404），进而作用于电位香草素1（TRPV1）和大麻素1（CB1）受体来发挥作用；
- 和非甾体类抗炎药（NSAIDs）不同，对乙酰氨基酚对环氧化酶（COX）的抑制作用较弱。**没有典型的非甾体抗炎药相关的不良反应(增加胃肠道出血、溃疡、心血管不良事件、肾功能不全风险)。**

### 2. 全球首款静脉对乙酰氨基酚注射制剂，填补国内空白

- 国内仅有口服/肌注对乙酰氨基酚，无静脉输注剂型；
- 剂型突破限制，5分钟起效，15分钟达血药峰值浓度（Cmax），较同剂量下口服Cmax高70%。

### 3. 辅料提升制剂稳定性，使用更加便捷

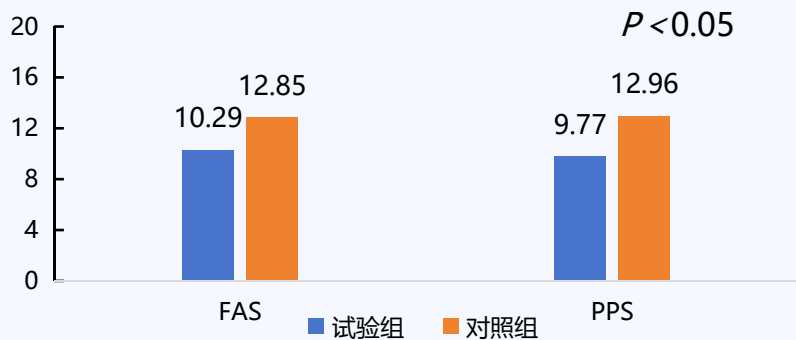
- **使用人群广泛，老人、小儿等特殊人群使用优势明显。**英国发布的共识<sup>[2]</sup>建议：由于静脉注射对乙酰氨基酚的快速起效、耐受性、可及性和易用性，使其成为成人、老年人和儿童的有效、安全、可靠的镇痛选择。对于凝血功能障碍、肾病、胃病和哮喘患者，应考虑使用对乙酰氨基酚代替非甾体抗炎药。

### ◆ 有效缓解术后疼痛，减少24h吗啡总用量，降低患者术后静息、运动疼痛水平

对乙酰氨基酚注射液治疗术后中重度疼痛的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究<sup>[1]</sup>

- 试验类型：单个样本量足够的RCT
- 试验组：对乙酰氨基酚甘露醇注射液
- 对照组：安慰剂

#### 主要疗效指标：24小时内吗啡总用量



FAS：全分析集；PPS：符合方案集

#### 次要疗效指标：静息、运动状态下疼痛强度-时间曲线下面积

1. 试验组静息状态下  $AUC_{1-24h}$ 、 $AUC_{6-24h}$ 、 $AUC_{12-24h}$  均小于对照组 ( $P < 0.05$ )；
2. 试验组运动状态下  $AUC_{6-24h}$ 、 $AUC_{12-24h}$  均小于对照组 ( $P < 0.05$ )

1.对乙酰氨基酚注射液治疗术后中重度疼痛的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究

## 04 有效性信息-国内指南/诊疗规范推荐



招商局



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

区域	发表时间	指南名称	推荐内容
中国	2017年	中国2017成人手术后疼痛处理专家共识	联合外周神经阻滞和/或伤口局麻药浸润的多模式镇痛； <b>代替或联合NSAIDs药物+阿片类药物</b> 及其他类药物的多模式镇痛；
中国	2019年	中国加速康复外科围手术期药物治疗管理医药专家共识	ERAS围术期镇痛最优方式是采取多模式镇痛，以减少术后对阿片类药物的需求，多模式镇痛方案包括： 对乙酰氨基酚或者NSAIDs +阿片类药物或者曲马多； 对乙酰氨基酚+一种NSAIDs +阿片类药物或曲马多；
中国	2018年	中国骨科常见疼痛管理临床实践指南	术前以对乙酰氨基酚或选择性COX-2抑制剂联合或不联合阿片类药物或镇静催眠、抗焦虑药进行预防性镇痛； 术后轻中度疼痛可口服对乙酰氨基酚及NSAIDs药物
中国	2020年	中国老年患者膝关节手术围手术期麻醉管理指导意见	麻醉前实施多模式镇痛，选择对乙酰氨基酚、COX-2抑制剂等对血小板功能影响小的药物； NSAIDs和对乙酰氨基酚均具有口服和静脉制剂，可用于轻至中度术后疼痛。 <b>对乙酰氨基酚可能更适合老年患者。</b>
中国	2020年	新生儿疼痛评估与镇痛管理专家共识	术后通过口服或直肠对乙酰氨基酚可减少联合吗啡的用量
中国	2021年	老年患者围手术期多模式镇痛低阿片方案中国专家共识	建议将对乙酰氨基酚作为 <b>老年个体化镇痛方案的一线基础用药</b> ，胃肠吸收功能正常者口服对乙酰氨基酚可用于术前镇痛，静脉制剂建议切皮前30min开始输注； 建议 <b>将对乙酰氨基酚作为心脏手术后多模式镇痛的基本组成部分</b> ； 对乙酰氨基酚是多模式低阿片镇痛的重要组成部分， <b>建议术后规律口服、静脉使用对乙酰氨基酚，尽量与NSAIDs合用</b> ；
中国	2024年	成人术后疼痛管理临床实践指南(2024版)	建议对无用药禁忌的患者，将 <b>对乙酰氨基酚 (1B)、非甾体抗炎药 (1C) 作为术后镇痛的基础用药</b> ； 建议无用药禁忌的患者， <b>使用对乙酰氨基酚预防术后暴发性痛 (2C)；</b> 对于轻度疼痛的日间手术患者， <b>推荐对乙酰氨基酚或非甾体抗炎药用于术后镇痛 (GPS)；</b> 建议将非甾体抗炎药 (2C)、对乙酰氨基酚 (2C)、周围神经阻滞 (2D) 用于无禁忌证的老年患者术后镇痛。

## 04 有效性信息-国际指南/诊疗规范推荐



招商局



宜昌人福药业  
YICHANG HUMANWELL

人福医药

区域	发表时间	指南名称	推荐内容
美国	2016年	Management of Postoperative Pain:A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society,the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine,and the American Society of Anesthesiologists'Committee on Regional Anesthesia,Executive Committee,and Administrative Council(美国术后疼痛管理指南)	<b>对乙酰氨基酚为开胸术、开腹手术、全髋关节置换术、剖宫产手术的多模式镇痛药物之一，联合或替代NSAIDs药物；</b> 冠状动脉旁路移植术、脊椎融合术的多模式镇痛药物之一 (NSAIDs药物未推荐)；
英国	2009年	Consensus statement on the anticipation and prevention of acute postoperative pain:multidisciplinary RADAR approach(英国术后急性疼痛预测及预防共识)	建议围手术期给予对乙酰氨基酚和NSAIDs提供多模式镇痛，减少阿片类药物剂量和阿片类药物相关不良事件，同时减少术后疼痛强度； 静脉注射扑热息痛快速起效，是成人、老年人和儿童有效、安全、可靠的止痛选择。 <b>凝血、肾病、胃病和哮喘患者应考虑用对乙酰氨基酚代替非甾体抗炎药；</b> 与口服剂量相比，静脉注射对乙酰氨基酚可达到更快、更高和更可预测的血浆药物水平，具有更大的生物利用度，对镇痛效果没有明显的上限效应。
美国	2020年	Acetaminophen in Total Joint Arthroplasty:The Clinical Practice Guidelines of the American Association of Hip and Knee Surgeons American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, American Academy of Orthopaedic Surgeons,Hip Society,and Knee Society(美国对乙酰氨基酚在全关节置换术中的应用共识)	推荐口服或静脉对乙酰氨基酚用于全关节置换术的围术期镇痛(中等推荐：口服由于证据少，静脉由于价格高)； <b>口服或静脉对乙酰氨基酚不会增加并发症风险(强推荐)。</b>
欧洲	2018年	Postoperative pain management in children:Guidance from the pain committee of the European Society for Paediatric Anaesthesiology (ESPA Pain Management Ladder Initiative)(儿童术后疼痛管理：欧洲儿科麻醉学会疼痛委员会)	推荐 <b>口服或静脉对乙酰氨基酚</b> 用于儿童腹腔镜疝气修补术、包皮环切术、扁桃腺切除术、阑尾切除术、四肢骨折的术中及术后镇痛的基础镇痛药物之一； 推荐剂量为 <10kg:7.5mg/kg;>10kg:15mg/kg;
法国	2021年	PROSPECT guideline for tonsillectomy:systematic review and procedure-specific postoperative pain management Recommendations(法国儿童扁桃腺切除术指南)	基本镇痛方案应包括 <b>术前或术中使用对乙酰氨基酚和NSAIDs</b> ,术后继续使用(Grade D)
国际	2019年	WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents (世界卫生组织成人和青少年癌痛药物治疗及放射治疗管理指南)	对于患有癌症相关疼痛的成年人(包括老年人)和青少年，对乙酰氨基酚被推荐在疼痛管理开始阶段(单独或联合)，维持疼痛缓解(联合阿片类药物)使用。

## 05 安全性信息

### ➤ 1. 心血管事件风险较低 [1]

一项回顾性研究结果显示，与对乙酰氨基酚未暴露患者相比，**中等频次对乙酰氨基酚使用者发生任何心血管事件的风险均较低**

心肌梗死、卒中或任何心血管事件的HR (95%置信区间)		
心肌梗死	卒中	任何心血管事件
0.98 (0.76–1.27)	1.09 (0.86–1.38)	1.17 (0.99–1.34)

### ➤ 3. 胃肠道功能不良反应更少 [2]

一项纳入10篇RCT研究，包括1712名患者的meta分析显示：**对乙酰氨基酚与安慰剂具有相似的安全性，非甾体抗炎药比扑热息痛引起更多的胃肠道不适**（定义为以下任何胃肠道事件：腹痛、胃肠道不适、恶心、呕吐、消化不良或腹泻）。

Table 4 Comparison of risk of side effects (95% confidence intervals) with paracetamol versus placebo, and NSAIDs versus paracetamol

Comparisons	GI discomfort	Nausea	Headache	Dizziness
Paracetamol + placebo	5/55 (6/55)	1/25 (0/25)	2/55 (2/55)	1/55 (1/55)
Grade rate	0.09 (0.27 to 2.37)	3.00 (0.13 to 70.30)	1.06 (0.16 to 6.95)	0.36 (0.04 to 2.96)
Weighted relative risk				
NSAIDs overall + paracetamol	198/704 (42/702)	29/491 (23/492)	27/581 (32/580)	5/288 (3/282)
Grade rate	1.35 (1.05 to 1.75)	1.26 (0.73 to 2.18)	0.85 (0.52 to 1.40)	1.57 (0.36 to 6.85)
Weighted relative risk				
Conventional NSAIDs + paracetamol	105/416 (76/420)	15/203 (8/210)	5/293 (8/298)	—
Grade rate	1.39 (1.07 to 1.80)	1.94 (0.84 to 4.48)	0.67 (0.23 to 1.96)	—
Weighted relative risk				
COX-2 + paracetamol	3/288 (6/282)	14/288 (15/282)	22/288 (24/282)	5/288 (3/282)
Grade rate	0.65 (0.17 to 2.52)	0.92 (0.43 to 1.89)	0.91 (0.52 to 1.60)	1.57 (0.34 to 6.85)
Weighted relative risk				

\*p < 0.05; GI, gastrointestinal; NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs.

1. Hypertension. 2015 May;65(5):1008-14.  
2. Ann Rheum Dis. 2004;63(8):901-907.

### ➤ 2. 显著降低术后并发症 [3]

一项大样本回顾性研究结果显示，与口服对乙酰氨基酚组相比，静脉对乙酰氨基酚甘露醇注射液**术后并发症（如肠梗阻、呼吸抑制、恶心、呕吐）显著降低**

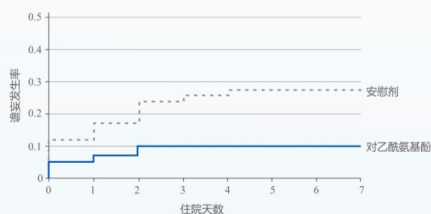
Table 3. Unadjusted outcomes comparing IV and oral acetaminophen.

	IV acetaminophen* (n = 31,133)	Oral acetaminophen* (n = 29,884)	Difference (95% CI)	p-value
Length of stay (days), mean ± SD	4.4 ± 5.0	5.7 ± 7.4	-1.3 (-1.4 to -1.2)	<.0001
Hospitalization costs (\$), mean ± SD	12,710.2 ± 13,813.0	15,563.1 ± 22,035.6	-2,852.9 (-3,143.5 to -2,562.2)	<.0001
Daily morphine equivalent dose (mg), mean ± SD	23.1 ± 41.9	22.3 ± 35.3	0.86 (0.24 to 1.48)	.007
Complications			Odds ratio (95% CI)	
Bowel obstruction, n (%)	1,422 (5)	1,905 (6)	0.70 (0.66 to 0.75)	<.0001
Nausea/vomiting, n (%)	609 (2)	739 (3)	0.79 (0.71 to 0.88)	<.0001
Respiratory depression, n (%)	1,524 (5)	2,528 (9)	0.56 (0.52 to 0.60)	<.0001

\*Subjects in each cohort were included, regardless of additional pain management.

### ➤ 4. 减少术后谵妄发生率 [4]

一项RCT研究结果显示，在接受**心脏手术**的老年患者，术后在ICU内静脉注射对乙酰氨基酚，联合静脉注射丙泊酚和右美托咪定，**可显著降低术后谵妄的发生率，并缩短ICU的住院时长。**



3. Surg Endosc. 2018;32(8):3432-3438. Sep;34(9):1549-1555  
4. JAMA. 2019 Feb 19;321(7):686-696.

### 不良反应发生率和安慰剂无显著差异，安全性突出 [1]

- 试验组有 53 例 (占比 51.46%) 发生了 100 例次不良事件，对照组有 57 例 (占比 55.34%) 发生了 133 例次不良事件，两组间无明显差异 ( $P > 0.05$ )。其中与研究药物相关的不良事件，试验组 12 例 (占比 11.65%) 发生 18 例次，对照组 22 例 (占比 21.36%) 发生 39 例次，两组间无明显差异 ( $P > 0.05$ )。

类别	试验组(N=103)	对照组(N=103)	试验组VS对照组
	n(%) [Events]	n(%) [Events]	
任何不良事件	53(51.46)[100]	57(55.34)[133]	0.5764
任何严重不良事件	1(0.97)[3]	1(0.97)[2]	1.0000
与研究药物关系			
肯定有关	0(0.00)[0]	1(0.97)[1]	0.3161
很可能有关	0(0.00)[0]	3(2.91)[4]	0.0810
可能有关	12(11.65)[18]	19(18.45)[34]	0.1726
可能无关	30(29.13)[45]	35(33.98)[67]	0.4535
肯定无关	19(18.45)[37]	18(17.48)[27]	0.8560

- ◆ **不良反应发生情况：**2014年，美国对乙酰氨基酚静脉注射剂上市后的安全性报告显示：静脉注射对乙酰氨基酚耐受性良好，没有任何患者报告的不良反应，没有观察到术后常见的恶心、呕吐、头痛和失眠<sup>[3]</sup>。
- ◆ **说明书记载的安全性信息：**不良反应：常见(发生率>5%)且对乙酰氨基酚组高于安慰剂组的不良反应为恶心、呕吐、头痛和失眠。



### 1. 所治疗疾病对公共健康的影响

- 本品可有效缓解术后中重度疼痛，安全性高，加速患者术后康复、缩短住院时间，加快病床周转，极大减轻医疗资源负担；
- 特殊人群使用优势明显，对于整体医疗水平的提升有积极作用。

### 3. 弥补目录保障短板

- 国内唯一可静脉注射的对乙酰氨基酚制剂，弥补了口服给药在术后疼痛管理中的短板；
- 无非甾体抗炎药常见不良反应，填补国内术后多模式镇痛空白。

### 2. 符合“保基本”原则

- 该产品为术后多模式镇痛的基本用药，与阿片类药物联合使用，可显著降低阿片类药物的用量及不良反应，可促进患者术后快速康复，减少镇痛药需求<sup>[1]</sup>，缩短住院时间<sup>[2,3]</sup>，
- 可减少术后镇痛药品的用量，节约医保基金支出，在参保人可承受范围之内。

### 4. 临床管理难度

- 常规处方管理，不会增加管理难度；
- 适用人群广泛，安全性高；
- 静脉输液剂型无需溶解及稀释，可减少配液安全及医护人员工作负担。

[1] Naime Y, Tuncer US, Ruhiye R, et al. [J]. International journal of medical sciences, 2012, 9(5): 327-333.

[2] Aryaie AH, Lalezar S, Sergent WK, et al. [J]. Surgical Endoscopy, 2018.

[3] Cooke F E, smunso Aiop, et al. [J]. Randoe. obiean, Pactoc Contoleatiaof taeros Acdamioneanon Hasptalenghofsyn obeene das ndangong e Gatetonylobeatysngey, 20128293006