

编码：YPSW202600605

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：美洛昔康注射液（III）

企业名称：扬子江药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:53:57	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）	美洛昔康注射液（III）	商品名	无
医保药品分类与代码	无	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	1ml:30mg		
上市许可持有人（授权企业）	1ml:30mg		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗成人中度至重度疼痛，单独使用或与非甾体抗炎药以外的镇痛药联合使用。		
说明书用法用量	每次30mg，每日一次，15秒以上静脉推注。使用本品时应监测患者的镇痛反应。由于在两项临床研究中，美洛昔康注射液给药后达到显著镇痛效果的中位时间分别为2小时和3小时，因此，在麻醉苏醒时或局部麻醉阻滞消退时，可能需要联合使用能快速起效的非甾体类抗炎药以外的镇痛药。在24小时给药间隔内无法获得足够的镇痛效果的患者，则需要使用短效、非甾体类抗炎药以外的速释镇痛药。为降低肾毒性风险，患者应在本品给药前充分补充水分。给药前应观察本品内容物是否变色或出现颗粒物。若内容物变色或含有颗粒物，则不得使用。特殊人群：肝功能不全患者：尚未在肝功能不全患者中进行临床研究。对于口服美洛昔康，轻中度肝功能不全患者无需调整剂量。由于美洛昔康在肝脏中代谢显著，可能发生肝毒性，因此应监测重度肝功能不全患者中的不良事件。肾功能不全患者：轻度肾功能不全老年受试者的药代动力学与健康年轻受试者相似。尚未对中度或重度肾功能不全患者进行研究。不推荐用于中度至重度肾功能不全患者。禁用于因血容量不足而存在肾衰竭风险的中度至重度肾功能不全患者。CYP2C9底物代谢不良人群：基于基因型或既往使用其他CYP2C9底物（如华法林和苯妥英钠）的病史/经验，在已知或疑似CYP2C9代谢不良的患者中，应考虑降低剂量。因为由于代谢清除率降低，这些患者的药物血浆浓度可能异常高，需注意监测患者的不良反应。		
所治疗疾病基本情况	疼痛是人类第五大生命体征，术后疼痛是住院患者最常见的疼痛；2025年统计年鉴，全国年住院手术量已超1亿台且持续增长。术后中重度疼痛发生率高达48.7%，其中重度疼痛患者占32.2%。术后疼痛不加以控制，约10%~50%的患者可能进一步发展为慢性术后疼痛，严重影响患者远期生活质量。目前国内术后阿片使用率高达63.7%，成瘾、呼吸抑制等不良事		

	件风险突出，国内外权威指南和专家共识普遍认为，术后疼痛管理应强调多模式镇痛，在改善疼痛控制的同时尽量减少阿片类药物使用。临床常用注射用NASIDs半衰期较短仅4~8小时，单次给药后对术后24 h以上疼痛管理往往仍需重复给药或联合其他镇痛措施。	
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评	
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	1、医保目录内：氟比洛芬酯注射液(2004年上市)、注射用氯诺昔康(2004年上市)、酮咯酸氨丁三醇注射液(2005年上市)、注射用帕瑞昔布钠(2017年上市)、右酮洛芬氨丁三醇注射液(2023年上市)等。本品与以上药物相比：①镇痛最持久：半衰期长达24小时，满足全天持续镇痛需求，显著优于同类药物(4-8小时);②起效迅速：6分钟即可缓解疼痛，优于多数同类药物(7-50分钟);③使用便捷：每日一次，15秒以上静脉推注，无需配制，简化用药操作，降低医护负担。2、医保目录外：美洛昔康注射液(II)(2025年上市)。本品与之相比：①制剂技术不同：美洛昔康注射液(II)采用聚乙二醇(PEG)400增溶技术，本品采用纳米晶技术，辅料用量极少，毒性更低，有利于提高患者用药安全性；②半衰期不同：本品半衰期约24小时，美洛昔康注射液(II)半衰期约17小时；③腹部手术24h内节俭阿片表现不同：本品降低阿片用量68.8%，美洛昔康注射液(II)降低阿片用量42.9%。	
企业承诺书	↓ 下载文件 美洛昔康注射液-集团有限承诺书.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 美洛昔康注射液-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 美洛昔康注射液通过技术评审截图.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 美洛昔康注射液III-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 美洛昔康注射液III-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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
氟比洛芬酯注射液	是	5ml:50mg	18.25	通常成人每次静脉给予氟比洛芬酯50mg, 尽可能缓慢给药(1分钟以上), 根据需要使用镇痛泵, 必要时可重复应用。并根据年龄、症状适当增减用量。一般情况下, 本品应在不能口服药物或口服药物效果不佳时使用。	日均费用	91.25	不适用

参照药品选择理由: 机制与适应症一致: 同属非甾体镇痛药, 作用机制相同, 适应症均为术后中重度疼痛, 给药途径均为静脉注射。临床代表性强: 氟比洛芬酯获国内外权威指南推荐, 同治疗场景下市场销量第一, 是临床应用最广泛的静脉非甾体镇痛药。医保与经济学优势: 已纳入国家医保乙类目录及集采, 多次降价后价格合理, 经济性好。特殊注射剂可比: 美洛昔康注射液(III)为纳米晶制剂, 氟比洛芬酯为脂微球制剂, 均为特殊注射剂, 技术层面具有可比性。

其他情况请说明: ①《成年手术患者精准多模式镇痛临床规范》2025版指出氟比洛芬酯注射液用法用量为: 50mg/次, 日剂量不超过250mg(5次/日); ②氟比洛芬酯注射液已纳入国家集采目录, 首次纳入最高中选价为21.95元/50mg/支, 根据指南推荐的最大剂量计算, 日治疗费用109.75元, 经多次接续再降价, 最新接续批次执行的国家集采接续中选最高价为18.25元/50mg/支, 日治疗费用91.25元。

二、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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液(III)镇痛效果显著。主要指标: SPID24试验组显著优于安慰剂(-5021.8 vs -3536.8)。次要指标: 需要补救镇痛的受试者比例(42.0%vs77.7%)、疼痛缓解评分时间加权(TOTPAR)、其他时间段SPID、首次使用补救药物的时间(0.620h vs 0.514h)、首次给药后24h内补救药物总量(1.9mg vs 6.1mg), 试验组均优于安慰剂组。
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 美洛昔康注射液III-3期临床试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美洛昔康注射液(原研)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液(III)与美洛昔康注射液(原研)比较, 两种制剂表现出生物等效。Tmax(h): 0.08(0.07-0.16) vs 0.08(0.07-0.16); Cmax(ng/ml): 7307 ± 1129(15.5) vs 7015 ± 1023(14.6); T1/2(h): 21.5 ± 5.86(27.2) vs 21.7 ± 6.68(30.8)。
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	↓ 下载文件 美洛昔康注射液III-健康受试者药代动力学研究报告.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	静脉对乙酰氨基酚、静脉布洛芬、静脉酮咯酸（三款临床常用非阿片注射镇痛药）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液（原研）临床疗效显著：镇痛方面，多数术式 24h 疼痛缓解 $\geq 50\%$ 患者占比高于对乙酰氨基酚、布洛芬、酮咯酸，仅骨科对比酮咯酸小幅略低；安全性上，3/4 级严重不良事件、阿片相关不良反应发生率全面下降；阿片节约效果突出，吗啡当量消耗量明显减少，仅拇外翻对比布洛芬、骨科对比酮咯酸小幅升高；同时可降低 30 天非计划再入院率与新发阿片成瘾发生率。
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 非阿片类镇痛药控制术后疼痛的疗效一项网络荟萃分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、吗啡（静脉注射）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液（原研）所有剂量24h疼痛强度差总和及总镇痛效果均显著优于安慰剂（ $P < 0.001$ ），15mg、30mg、60mg显著优于吗啡（ $P \leq 0.002$ ），30mg镇痛效应最强。起效中位时间6-8分钟，与吗啡接近，镇痛稳定维持24h。所有剂量显著降低补救性吗啡消耗42%-71%；15-60mg总阿片消耗低于吗啡，30mg较安慰剂减67%、较吗啡减45%，并显著延迟首次补救用药时间。
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 美洛昔康注射液原研在子宫切除术后中重度疼痛患者中的有效性和安全性.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、酮咯酸（静脉注射）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液（原研）疗效方面，48 小时评估期内 15mg q12h、30mg qd 两个剂量的平均疼痛评分下降幅度与阳性药酮咯酸 q6h 相近。安全性上，其整体耐受性良好，不良反应发生率与安慰剂相近，多为轻中度症状；无死亡及严重不良事件，各项检查均无临床意义异常。
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 美洛昔康注射液原研在腹腔镜腹部手术后中重度疼痛的安全性与其有效性研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液（原研）阿片节约效应显著：术后24h总阿片用量较安慰剂降低31.7%（18.9 vs 27.7mg, P<0.0001）；48-72h、0-48h、0-72h及出院后24h用量均显著下降。首次补救阿片时间显著延长（中位3.38 vs 2.78h, P=0.0003）。镇痛疗效优异，各时间点疼痛强度总和及术后第1天自评评分均显著优于安慰剂。
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 美洛昔康注射液原研在全膝关节置换术受试者中治疗中重度疼痛的安全性和有效性.pdf
试验类型7	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	美洛昔康注射液（原研）镇痛疗效显著：主要终点SPID ₂₄ 显著优于安慰剂（-4262.1 vs -3535.7, P=0.0145）；SPID ₁₂ 、SPID ₄₈ 、SPID ₂₄₋₄₈ 均显著更优；首次可感知疼痛缓解中位时间更快（0.76h vs 1.28h, P=0.005）；24h内疼痛改善≥30%患者比例更高（71.8% vs 56.9%, P=0.0178）；48h患者总体疼痛评估显著更优。
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 美洛昔康注射液原研在腹壁形成术后出现中重度疼痛受试者的有效性和安全性.pdf
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	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液(III)镇痛效果显著。主要指标：SPID ₂₄ 试验组显著优于安慰剂(-5021.8 vs -3536.8)。次要指标：需要补救镇痛的受试者比例(42.0%vs77.7%)、疼痛缓解评分时间加权(TOTPAR)、其他时间段SPID、首次使用补救药物的时间(0.620h vs 0.514h)、首次给药后24h内补救药物总量(1.9mg vs 6.1mg)，试验组均优于安慰剂组。
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 美洛昔康注射液III-3期临床试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	美洛昔康注射液（原研）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液(III)与美洛昔康注射液(原研)比较，两种制剂表现出生物等效。T _{max} (h): 0.08 (0.07-0.16) vs 0.08 (0.07-0.16); C _{max} (ng/ml): 7307 ± 1129 (15.5) vs 7015 ± 1023 (14.6); T _{1/2} (h): 21.5 ± 5.86 (27.2) vs 21.7 ± 6.68 (30.8)。
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）	↓ 下载文件 美洛昔康注射液III-健康受试者药代动力学研究报告.pdf

<p>(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>试验类型3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>静脉对乙酰氨基酚、静脉布洛芬、静脉酮咯酸（三款临床常用非阿片注射镇痛药）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>美洛昔康注射液（原研）临床疗效显著：镇痛方面，多数术式 24h 疼痛缓解$\geq 50\%$ 患者占比高于对乙酰氨基酚、布洛芬、酮咯酸，仅骨科对比酮咯酸小幅略低；安全性上，3/4 级严重不良事件、阿片相关不良反应发生率全面下降；阿片节约效果突出，吗啡当量消耗量明显减少，仅拇外翻对比布洛芬、骨科对比酮咯酸小幅升高；同时可降低 30 天非计划再入院率与新发阿片成瘾发生率。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 非阿片类镇痛药控制术后疼痛的疗效一项网络荟萃分析.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂、吗啡（静脉注射）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>美洛昔康注射液（原研）所有剂量24h疼痛强度差总和及总镇痛效果均显著优于安慰剂（$P < 0.001$），15mg、30mg、60mg显著优于吗啡（$P \leq 0.002$），30mg镇痛效应最强。起效中位时间6-8分钟，与吗啡接近，镇痛稳定维持24h。所有剂量显著降低补救性吗啡消耗42%-71%；15-60mg总阿片消耗低于吗啡，30mg较安慰剂减67%、较吗啡减45%，并显著延迟首次补救用药时间。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 美洛昔康注射液原研在子宫切除术后中重度疼痛患者中的有效性和安全性.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂、酮咯酸（静脉注射）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>美洛昔康注射液（原研）疗效方面，48 小时评估期内 15mg q12h、30mg qd 两个剂量的平均疼痛评分下降幅度与阳性药酮咯酸 q6h 相近。安全性上，其整体耐受性良好，不良反应发生率与安慰剂相近，多为轻中度症状；无死亡及严重不良事件，各项检查均无临床意义异常。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 美洛昔康注射液原研在腹腔镜腹部手术后中重度疼痛的安全性及有效性研究.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美洛昔康注射液（原研）阿片节约效应显著：术后24h总阿片用量较安慰剂降低31.7%（18.9 vs 27.7mg, $P<0.0001$ ）；48-72h、0-48h、0-72h及出院后24h用量均显著下降。首次补救阿片时间显著延长（中位3.38 vs 2.78h, $P=0.0003$ ）。镇痛疗效优异，各时间点疼痛强度总和及术后第1天自评评分均显著优于安慰剂。
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 美洛昔康注射液原研在全膝关节置换术受试者中治疗中重度疼痛的安全性和有效性.pdf
试验类型7	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	美洛昔康注射液（原研）镇痛疗效显著：主要终点SPID ₂₄ 显著优于安慰剂（-4262.1 vs -3535.7, $P=0.0145$ ）；SPID ₁₂ 、SPID ₄₈ 、SPID ₂₄₋₄₈ 均显著更优；首次可感知疼痛缓解中位时间更快（0.76h vs 1.28h, $P=0.005$ ）；24h内疼痛改善 $\geq 30\%$ 患者比例更高（71.8% vs 56.9%, $P=0.0178$ ）；48h患者总体疼痛评估显著更优。
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 美洛昔康注射液原研在腹壁形成术后出现中重度疼痛受试者的有效性和安全性.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会麻醉学分会《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》：NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。
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 2024-非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会麻醉学分会《成人术后疼痛管理临床实践指南2024版》：推荐非甾体抗炎药作为术后镇痛的基础用药，建议术前开始预防性使用，以实现节阿片、降低不良反应、加速康复的目标。
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 2025-成人术后疼痛管理临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华医学会外科学分会、中华医学会外科学麻醉学分会《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》基于高等级证据，强烈推荐术后采用多模式镇痛，尽量减少阿片类药物用量；明确NSAIDs是多模式镇痛的重要措施之一，强烈推荐无禁忌病人术前及术后早期应用NSAIDs；明确预防性镇痛术前用药包括非甾体类抗炎药（NSAIDs）、选择性环氧酶-2（COX-2）抑制剂等
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）	<div data-bbox="422 212 957 257" style="display: flex; align-items: center;"> ↓ 下载文件 2021-中国加速康复外科临床实践指南.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《成年手术患者精准多模式镇痛临床规范》该规范将非甾体抗炎药明确定位为控制“炎性痛”的核心药物。推荐在术前使用选择性COX-2抑制剂进行预防性镇痛，以减少术后急性疼痛向慢性疼痛转化。
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）	<div data-bbox="422 683 1021 728" style="display: flex; align-items: center;"> ↓ 下载文件 2025-成年手术患者精准多模式镇痛临床规范.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南（2016）》专家小组基于高质量证据，强烈推荐临床医生为成人和儿童提供对乙酰氨基酚和/或非甾体抗炎药（NSAIDs）作为多模式镇痛治疗的一部分，用于管理无禁忌症患者的术后疼痛。
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）	<div data-bbox="422 1153 1468 1198" style="display: flex; align-items: center;"> ↓ 下载文件 2016-美国疼痛学会联合区域麻醉和疼痛医学学会和美国麻醉医师学会发布的术后疼痛管理指南.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会麻醉学分会《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识2024》：NSAIDs是围术期镇痛的基础用药，对于中小手术可单独镇痛，对于大手术以多模式镇痛的方法用于围术期镇痛。
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）	<div data-bbox="422 1624 973 1668" style="display: flex; align-items: center;"> ↓ 下载文件 2024-非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会麻醉学分会《成人术后疼痛管理临床实践指南2024版》：推荐非甾体抗炎药作为术后镇痛的基础用药，建议术前开始预防性使用，以实现节阿片、降低不良反应、加速康复的目标。
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	<div data-bbox="422 2094 957 2139" style="display: flex; align-items: center;"> ↓ 下载文件 2025-成人术后疼痛管理临床实践指南.pdf </div>

<p>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3</p>	<p>中华医学会外科学分会、中华医学会外科学麻醉学分会《中国加速康复外科临床实践指南（2021）》基于高等级证据，强烈推荐术后采用多模式镇痛，尽量减少阿片类药物用量；明确NSAIDs是多模式镇痛的重要措施之一，强烈推荐无禁忌病人术前及术后早期应用NSAIDs；明确预防性镇痛术前用药包括非甾体类抗炎药（NSAIDs）、选择性环氧化酶-2（COX-2）抑制剂等</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 2021-中国加速康复外科临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《成年手术患者精准多模式镇痛临床规范》该规范将非甾体抗炎药明确定位为控制“炎性痛”的核心药物。推荐在术前使用选择性COX-2抑制剂进行预防性镇痛，以减少术后急性疼痛向慢性疼痛转化。</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 2025-成年手术患者精准多模式镇痛临床规范.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《美国疼痛学会（APS）术后疼痛管理指南（2016）》专家小组基于高质量证据，强烈推荐临床医生为成人和儿童提供对乙酰氨基酚和/或非甾体抗炎药（NSAIDs）作为多模式镇痛治疗的一部分，用于管理无禁忌症患者的术后疼痛。</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 2016-美国疼痛学会联合区域麻醉和疼痛医学学会和美国麻醉医师学会发布的术后疼痛管理指南.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>

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】根据国外资料报道常见不良反应（发生率≥2%，且高于安慰剂）为便秘、γ-谷氨酰转移酶升高、贫血。</p> <p>【禁忌】已知对美洛昔康或任何成分过敏、服用阿司匹林或其他NSAIDs后有哮喘/荨麻疹/过敏反应史、行冠状动脉搭桥术、因血容量不足存在肾衰竭风险的中重度肾功能不全患者。【注意事项】包括心血管栓塞事件、胃肠道溃疡/出血/穿孔风险、肝毒性、高血压、心力衰竭和水肿、肾毒性和高钾血症、过敏反应、阿司匹林敏感性哮喘恶化、严重皮肤反应、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状、胎儿毒性、血液学毒性、掩盖炎症和发热症状等。【药物相互作用】与干扰止血的药物、阿司匹林、ACE抑制剂、ARB、利尿剂、锂、甲氨蝶呤、环孢菌素、其他NSAIDs、培美曲塞、CYP2C9抑制剂等有显著相互作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>①由于NSAIDs长期使用存在心血管、胃肠道事件风险，2005年FDA明确需添加警示语。美洛昔康注射液(原研)2020年在美国上市时已按FDA要求添加相应警示语；本品在中国以化药3类注册，说明书与原研一致。除美国外，各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告。②美洛昔康注射液(原研)2020年上市后，各国家或地区药监部门5年内均未发布任何因安全性或有效性导致的撤市信息。③对美洛昔康注射液(III)获批上市以来的安全性数据综合评估，获益-风险比仍保持有利。④美国一项纳入27项研究的网络荟萃分析显示：相较其他非阿片类静脉镇痛药，美洛昔康注射液（原研）作为多模式镇痛基础联合阿片类治疗术后中重度疼痛，阿片类药物相关不良事件（ORADE）发生率显著更低。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 非阿片类镇痛药控制术后疼痛的疗效一项网络荟萃分析.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	美洛昔康水溶性低，口服达峰需6h。本品采用高端纳米晶技术（粒径70nm），比表面积大幅提升，达峰时间从6.57h缩至4.8min，峰浓度提高4倍，半衰期24h，实现每日一次长效镇痛。处方摒弃有机溶剂，辅料极少，pH近生理（6.9~7.2），无血管刺激，杂质稳定。临床研究显示，腹部手术减少阿片用量68.8%。本品获批用于成人中度至重度疼痛，填补目录内长效非甾体镇痛药空白。
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 美洛昔康注射液III-创新性自评报告.pdf</p>
应用创新	本品每日一次（目录内同类品种需多次）、无需配制，即取即用，降低配置污染风险。15秒静脉推注，6min起效迅速（目录内同类药品需7-50min），显著减少给药次数与医护操作时间，提高患者依从性。通过长效镇痛减少阿片用量（最高达68.8%），缩短住院时间（平均1.2天），加速患者康复，降低总体医疗成本。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	不适用
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	术后中重度疼痛发生率高达48.7%，严重影响患者睡眠、活动及康复，增加慢性疼痛转化风险（约10%~50%）；疼痛控制不佳导致患者下床延迟、出院时间延长，易诱发深静脉血栓、肺部感染等并发症，加重社会医疗负担；美洛昔康注射液（III）可有效控制术后疼痛，加速患者康复、缩短住院时间，从源头降低术后并发症风险，提升国民健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	我国年住院手术量超1亿台，术后中重度疼痛普遍存在，改善术后镇痛是保障广大手术参保患者的基本需求。同类静脉非甾体镇痛药已纳入集采并大幅降价。本品每日一次、24小时长效镇痛，减少追加给药次数，降低患者痛苦和医疗资源消耗。通过减少阿片用量（最高68%）、缩短住院时间（平均1.2天），降低总体医疗成本，减轻医保基金压力。存量替代目录内产品，对其他参保人员影响小。
弥补目录短板	现行医保目录内非甾体注射镇痛药均为短效（半衰期4~8小时），无法覆盖术后24~48小时疼痛高峰，镇痛不足影响康复。美洛昔康注射液（III）是目录外唯一长效（24小时）静脉非甾体镇痛药，每日一次注射可24h有效镇痛，填补目录空白，丰富临床用药选择。本品无阿片类药物的成瘾、呼吸抑制等严重不良反应，弥补目录内镇痛药安全性管理的短板。
临床管理难度	适应症及用法用量明确，非毒麻药品，无需红处方，每日一次给药，超说明书用药可能性小，无滥用风险。15秒快速推注，无需持续输注，减少医护操作时间与耗材消耗，降低临床管理难度与成本。对肾功能不全、肝功能不全、老年患者

等特殊人群友好，大多无需调整剂量。存量替代目录内短效非甾体镇痛药，不额外增加医保基金支出，通过加速康复、减少并发症实现医疗总费用下降。