

2025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： 环泊酚注射液

企业名称： 沈阳海思科制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:53:35	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	环泊酚注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	苯酚衍生物及其制备方法和医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种异丙基苯酚衍生物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	苯酚衍生物的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2035-05
核心专利类型1	苯酚衍生物及其制备方法和医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2034-05
核心专利类型2	一种异丙基苯酚衍生物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2035-08
核心专利类型3	苯酚衍生物的晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2035-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20ml:50mg；5ml:50mg		
上市许可持有人（授权企业）	沈阳海思科制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；全身麻醉诱导和维持；重症监护期间机械通气时的镇静		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；2.全身麻醉诱导和维持；3.重症监护期间机械通气时的镇静。		
说明书用法用量	①非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉：一般健康成年人，按体重（kg）计算，与镇痛药物联用下，推荐首次负荷剂量不超过0.4mg/kg，给药时间不少于30秒。检查操作过程根据患者的反应可以追加剂量，推荐每次追加剂量不超过0.15~0.2mg/kg，给药时间10秒，推荐每次追加间隔≥2分钟，每15分钟内追加次数不超过5次。本品仅在纤维支气管镜诊疗、胃镜和结肠镜诊疗和妇科门诊手术患者中开展了临床试验（参见【临床试验】）。临床中将本品用于其他类型的非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉时，需充分考虑镇静深度需求的不同及患者特征的差异，谨慎给药。②全身麻醉诱导：按体重（kg）计算，推荐首次负荷剂量不超过0.4mg/kg，给药时间30秒。建议缓慢静脉给药，同时观察患者的反应，直至临床体征表明诱导成功。如首次给药诱导未成功，可以进行追加，推荐每次追加剂量不超过0.2mg/kg，给药时间10秒，追加间隔约1分钟。通常追加次数不超过2次即可实现麻醉诱导。③全身麻醉维持：按体重（kg）计算，持续输注给药，推荐起始剂量为0.8mg/kg/h，并根据患者的反应调整给药速率。通常0.4mg/kg/h~2.4mg/kg/h的给药速率范围能保持令人满意的麻醉效果。④重症监护期间机械通气时的镇静：当作为对正在接受机械通气的重症监护病人的镇静药物使用时，建议持续输注本品。超过24小时持续输注的数据有限（10例），没有持续输注超过72小时的临床经验。一般成年人，按体重（kg）计算，推荐镇静负荷剂量不超过0.1mg/kg，给药时间约4min。推荐镇静维持起始剂量为0.3mg/kg/h，并根据患者的应激及镇静深度的改变，如：生命体征波动（如血压、心率有上升趋势）或患者反应调整给药速率，通常0.06mg/kg/h~0.8mg/kg/h的给药速率范围能保持令人满意的镇静效果。除输注外，如果需要快速加深镇静深度时可一次性注射0.05mg/kg。		

所治疗疾病基本情况	①2015-2017年，麻醉病例年增长率为11.32%：手术室麻醉病例年增长9.29%，手术室外麻醉（基本均为非插管麻醉）病例年增长15.64%，2017年手术室外麻醉病例数为1730万，手术室外麻醉占比与非插管全麻占比在多数类型医院均逐年上升。②约3400万人次/年住院患者须全身麻醉进行外科手术，循环稳定是麻醉关注点和手术成功保障。③ICU重症患者约900万人次/年，患者在应激中存在疼痛、焦虑，严重时危及生命（ICU院内死亡率8.3%），镇静是ICU患者治疗重要组成部分，机械通气下需镇静患者达51.9%。
中国大陆首次上市时间	2020-12
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	①非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉（气管镜、宫腔镜、胃肠镜等）：丙泊酚（1986年上市）和丙泊酚中/长链脂肪乳（1997年上市）存在呼吸抑制明显、注射痛发生率高，依托咪酯（1996年上市）存在肾上腺皮质功能抑制、肌颤发生率高，影响临床操作和患者舒适度；甲苯磺酸瑞马唑仑（2019年上市）和苯磺酸瑞马唑仑（2020年上市）镇静成功率低，降低无痛诊疗效率②全身麻醉诱导和维持：依托咪酯具有肾上腺皮质功能抑制，不宜长时间输注；丙泊酚和丙泊酚中/长链脂肪乳，均存在严重循环抑制，严重影响麻醉安全；苯磺酸瑞马唑仑和甲苯磺酸瑞马唑仑，镇静成功率低需频繁追加给药，患者苏醒时间长，需要使用氟马西尼拮抗干预；2021年上市的磷丙泊酚二钠（2012年原研美国退市），系丙泊酚前体药物，起效慢，苏醒慢，使用前需要提前配置，具有甲醛蓄积风险③重症监护期间机械通气时的镇静：目前最常用药品为右美托咪定（1999年上市），单用镇静达标率低，临床通常需要联用丙泊酚等镇静药物镇静，导致用药成本增加和循环抑制等不良事件发生。咪达唑仑（1982年上市）代谢产物有活性和药物蓄积导致苏醒时间延长和拔管时间不可预测，具有谵妄风险
企业承诺书	↓ 下载文件 环泊酚注射液-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 环泊酚注射液-最新版法定说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 环泊酚注射液-《药品注册证书》.pdf