

# 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：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 11:53:52	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）	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	苯并二氮杂萘衍生物的托西酸盐及其多晶型	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	一种瑞马唑仑的药物组合物	核心专利权期限届满日2	2037-05
核心专利类型3	一种苯并二氮杂萘衍生物的制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-01
核心专利类型1	苯并二氮杂萘衍生物的托西酸盐及其多晶型	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	一种瑞马唑仑的药物组合物	核心专利权期限届满日2	2037-05
核心专利类型3	一种苯并二氮杂萘衍生物的制备方法	核心专利权期限届满日3	2038-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg, 36mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉。本品也适用于全身麻醉的诱导和维持。		
现行医保目录的医保支付范围	1.非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉；2.全身麻醉的诱导和维持。		
说明书用法用量	用于非气管插管手术/操作中的轻、中度镇静（如胃镜、结肠镜检查的镇静）：静脉推注，推荐初始负荷给药剂量为5mg，初始负荷剂量给药1分钟；在初始负荷剂量给药结束后，每间隔1分钟，可以根据需要追加2.5mg/次，每15分钟时间段内追加不推荐超过5次。用于非气管插管手术/操作中的深度镇静和麻醉（如支气管镜诊疗麻醉）：麻醉诱导：通过静脉注射给药，负荷剂量为0.3mg/kg，给药时间≤1min，可追加≤0.2mg/kg，给药时间为30~60s。麻醉维持：通过静脉持续输注给药，给药起始速率为1.0mg/kg/h，允许给药速率上调或下调，最大给药速率为3.0mg/kg/h。视镇静需要，可静脉注射≤0.15mg/kg/次，给药时间≤30s，每次追加至少间隔60s。全身麻醉诱导：通过静脉持续输注给药，给药速率为6.0mg/kg/h，给药时间≤3min，允许以12.0mg/kg/h追加1min（±5s）。全身麻醉维持：通过静脉持续输注给药，给药起始速率为1.0mg/kg/h，允许给药速率上调或下调，最大给药速率为3.0mg/kg/h。		
所治疗疾病基本情况	非插管麻醉使患者在麻醉过程中保持自主呼吸，避免了插管过程中的损伤以及机械通气引起的损伤，更有助于加快患者术后康复、提高患者的生存质量，减轻患者的经济负担。2015-2017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。		

中国大陆首次上市时间	2019-12
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域内同药理作用药品为注射用苯磺酸瑞马唑仑（2020年7月中国上市，医保支付范围：限：1.结肠镜检查；2.全身麻醉诱导与维持。）。相较于苯磺酸瑞马唑仑，甲苯磺酸瑞马唑仑选用安全性更优的甲苯磺酸成盐，摒弃了动物来源的辅料，选择更安全的、在注射剂中常用的小分子氨基酸辅料作为赋形剂，确保了制剂的复溶特性和稳定性，也确保了制剂的安全性。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 江苏恒瑞企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用甲苯磺酸瑞马唑仑最新版药品说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用甲苯磺酸瑞马唑仑最新版药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY