

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： 咪达唑仑口服溶液

企业名称： 宜昌人福药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 14:25:43	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）	咪达唑仑口服溶液	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
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	0.2%（10ml：20mg）		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；2.儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。		
说明书用法用量	单次口服给药。推荐剂量为0.25~0.5mg/kg,最大剂量不超过1.0mg/kg,根据儿童患者(以下简称“患儿”)的年龄、焦虑程度、联合用药、操作配合度需求等个体化调整给药剂量，最大总给药剂量不超过15mg。对镇静强度和镇静持续时间需求不强时，大龄患儿(≥6岁)或合作患儿建议采取较低剂量给药(0.25mg/kg),不合作患儿可考虑较高剂量给药；对于患有心脏或呼吸系统疾病的患儿、其他高风险手术患儿、联合使用麻醉药或其他中枢神经系统抑制剂的患儿，建议采取较低剂量给药(0.25mg/kg);低龄患儿(≥6个月，<6岁)可能更易产生焦虑和恐惧感，母婴分离更困难，对镇静强度和镇静持续时间需求可能更大，因此低龄患儿可考虑采用较高剂量给药(0.5~1.0mg/kg);肥胖患儿根据标准体重给药。监测：咪达唑仑口服溶液只能在能够提供呼吸和心脏功能连续监测的医院或门诊中使用(包括内科和牙科诊所)。确保能及时提供复苏药品以及与患儿年龄和体型相匹配的氧气袋/阀/面罩和气管插管设备。必须在经过培训能正确认识镇静深度，呼吸、循环抑制状态，能熟练进行各年龄段患儿的气道管理和心肺复苏的专业人员的观察与监护下给药。对于可能达到深度镇静的患儿，除了进行诊疗操作的医生外，还需专业人员全程监护患 儿，持续监测呼吸和心脏功能。患者对镇静药的反应及产生的呼吸状况是变化的，不管预期镇静程度及给药途径如何，镇静都是一个连续的过程。患者很容易从轻度镇静转成深度镇静，可能伴随保护性反射消失，特别是与麻醉药、其他中枢神经抑制剂和可能导致更强烈和持久镇静的药物联合使用时，患者出现呼吸抑制、气道阻塞或通气不足的风险增加，这种情况在儿童中尤为明显。使用咪达唑仑口服溶液的医生应了解并遵循儿童镇静专业指南。与任何有潜在呼吸抑制的药物联用时，必须监测患儿心肺抑制状态。镇静指南建议在给药前仔细了解患儿的病史以确定其基本医疗条件或合并用药情况是否可能影响患儿对镇静的反应，以及体检情况(尤其是呼吸道异常情况),并建议在给药前适当禁食。 尚未开展长期使用咪达唑仑口服溶液的研究。		
所治疗疾病基本情况	拟行手术的儿童对陌生的医院、术前和检查操作前等候环境感到恐惧、焦虑。大多数患儿在与父母分开时表现出不配合、焦虑。儿童术前焦虑发生率约60%。		
中国大陆首次上市时间	2021-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	右美托咪定鼻喷雾剂，2023年上市，医保乙类。同右美托咪定鼻喷雾剂相比：咪达唑仑口服溶液是国内首个获批具有儿童术前或诊断操作前用药适应症的口服剂型镇静药，填补了咪达唑仑口服溶液剂型的空白；起效迅速，苏醒快；有特异性的拮抗剂，安全可控；口味偏甜，患儿易接受，依从性好。水合氯醛糖浆，2024年上市、医保乙类。同水合氯醛糖浆		

	相比：咪达唑仑口服溶液起效更迅速，作用时间短，苏醒更快；并且具有镇静、抗焦虑、肌肉松弛和抗惊厥等多重作用，有特异性的拮抗剂，更加安全可控；适应症更广，包含操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘。	
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	↓ 下载文件	2025年咪达唑仑口服溶液医保申报说明书.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	咪达唑仑口服溶液-药品注册证书.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY