

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：注射用苯磺酸瑞马唑仑

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 14:31:06	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	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	制剂专利ZL201380036582.2：包含短效苯二氮杂革类化合物的组合物	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	工艺专利ZL201080049975.3：制备3-[(4S)-8-溴-1-甲基-6-(2-吡啶基)-4H-咪唑并[1,2-a][1,4]苯二氮*-4-基]丙酸甲基酯或其苯磺酸盐的方法以及用于该方法的化合物	核心专利权期限届满日2	2030-09
核心专利类型3	晶型专利ZL200780028964.5、ZL201310166860.8、ZL201410147078.6、ZL201410147318.2：短效苯并二氮杂革盐及其多晶型	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg, 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品作为镇静药物用于:1)非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；2)全身麻醉诱导与维持。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1、结肠镜检查；2、全身麻醉诱导与维持。		
所治疗疾病基本情况	非插管麻醉可保障患者在手术中自主呼吸，有效避开插管及机械通气带来的损伤，进而加快术后恢复速度、改善生存质量，同时减轻患者的经济负担。根据《2020年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告》中，来源于国家医疗质量管理与控制信息网全国医疗质量抽样调查数据，共收集5938家医院数据，最终共纳入4063家医疗机构报告的麻醉质量相关数据情况。手术室外麻醉占比与非插管全麻占比在多数类型医院均出现上升，提示麻醉学科除了既往对于手术患者提供临床麻醉外，还对手术室外患者在接受操作时提供舒适化医疗服务。《中国麻醉学现状麻醉科现状横断面调查》显示截止2017年手术室外麻醉达1730万人次。		
中国大陆首次上市时间	2020-07		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	苯磺酸瑞马唑仑为全球同步研发，于2020年在中国上市。按照国家药监局创新药技术要求和受理审查指南要求，为原研产品，并于2023年纳入《化学仿制药参比制剂目录（第七十二批）》。在镇静治疗领域，本品通过非特异性酯酶代谢，对呼吸、循环影响小，有特异性拮抗剂，安全可控。避免丙泊酚类导致的镇静过深、注射痛和脂质输注综合征。本产品		

获《BSG指南：胃肠内窥镜检查中的镇静》、《ERCP麻醉管理专家共识》、《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见》、《支气管镜诊疗镇静麻醉专家共识》等多篇循证指南推荐。与甲苯磺酸瑞马唑仑对比：甲苯磺酸瑞马唑仑与本品作用机制相同。苯磺酸瑞马唑仑在全球33个国家和地区陆续上市，为全球主流首选。已上市国家和地区：欧盟（27国）、英国、美国、中国（包括台湾）、韩国、菲律宾、日本。苯磺酸瑞马唑仑医保支付标准低。与丙泊酚类药品相比：不依赖肝肾代谢，代谢产物无活性。与咪达唑仑相比：起效快，消除快，无蓄积。

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 苯磺酸瑞马唑仑说明书.jpg

提供最新版有效的《药品注册证》（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 瑞马唑仑全部注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 注射用苯磺酸瑞马唑仑申报摘要幻灯片含经济性.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用苯磺酸瑞马唑仑申报摘要幻灯片不含经济性.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	原医保支付范围：“限：1、结肠镜检查；2、全身麻醉诱导与维持。”医保支付范围扩大部分为：“非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；全身麻醉诱导与维持。”2020年7月，宜昌人福注射用苯磺酸瑞马唑仑首发适应症“用于结肠镜检查的镇静”获批上市；2022年7月，新增适应症“作为镇静药物用于支气管镜诊疗”获批上市。依据国家药监局发布的关于《静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则》，获得“非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉”适应症，需具有两种（含）以上不同镇静程度要求的诊疗操作中开展剂量探索及确证研究，例如深度镇静可选择支气管镜，轻中度镇静选择结肠镜、胃镜等，结合法规要求，我公司已完成结肠镜和支气管镜诊疗镇静临床试验并获得批准，故依据法规要求向国家药监局药品审评中心提交“合并适应症描述”的变更申请，在2023年4月批准，适应症描述变更为“本品作为镇静药物用于非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉”。	2023-04-20

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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
丙泊酚乳状注射液（原研）	是	20ml:200mg	14.4	诱导期静脉注射1.5~2.5 mg/kg;维持期静脉持续泵注，0mg/kg/h<给药速率≤12mg/	次均费用	28.8	/

				kg/h,视镇静需要,可静脉注射0.5~1mg/kg/次。(300mg/次,一次使用两支)		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由: 1.丙泊酚乳状注射液是医保目录内常见的静脉麻醉药物,可用于门诊手术环境中进行镇静; 2.苯磺酸瑞马唑仑开展的III期临床试验对照药品为丙泊酚乳状注射液,在满足麻醉镇静效果相同的同时,安全性更优。

其他情况请说明: 参照药品价格来源: 北京费森尤斯卡比医药有限公司丙泊酚乳状注射液(原研)2025年全国最低挂网价。

三、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	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(原研)
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示,试验组和阳性对照组的镇静成功率分别为98.9%和99.2%,两组成功率差值-0.3%(95%CI: -2.2%, 1.7%),试验组的镇静成功率非劣效于阳性对照组。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 试验类型1注射用苯磺酸瑞马唑仑结肠镜III期临床试验报告.pdf </div>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液(原研)
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉
对主要临床结局指标改善情况	试验结果显示, FAS(全分析集)中,试验组(注射用苯磺酸瑞马唑仑组; N=155)和对照组(丙泊酚中/长链脂肪乳注射液组; N=155)镇静成功的比例均为99.4%,组间比较差异无统计学意义,可认为试验组镇静成功的比例非劣效于对照组。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 试验类型2注射用苯磺酸瑞马唑仑用于支气管镜诊疗的III期临床研究总结报告.pdf </div>
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉
对主要临床结局指标改善情况	纳入了15项试验(4516名受试者)。瑞马唑仑与显著更低的呼吸抑制发生率(RR0.41; 95%CI0.30-0.56; 高质量证据)、

需要治疗的低血压发生率 (RR0.25; 95%CI0.12-0.52; 高质量证据) 和心动过缓发生率 (RR0.42; 95%CI0.30-0.58; 高质量证据) 相关。在胃肠内镜检查镇静方面, 瑞马唑仑在临床上具有相似的疗效, 且安全性更高。

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

试验类型3瑞马唑仑与丙泊酚在胃肠内镜手术中镇静作用的系统评价和meta分析.pdf

试验类型4

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、环泊酚、咪达唑仑、右美托咪定、依托咪酯

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉

对主要临床结局指标改善情况

纳入63项试验 (13,953名参与者)。与阳性对照药物相比, 瑞马唑仑的镇静成功率相似。瑞马唑仑与咪达唑仑相比提高了镇静成功率。与阳性对照药物相比, 瑞马唑仑降低了呼吸并发症风险, $RR=0.47$ (97.5% CI: 0.36~0.61), $P<0.01$; 以及心血管并发症风险, $RR=0.46$ (97.5% CI: 0.37~0.56), $P<0.01$ 。

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

试验类型4瑞马唑仑用于操作镇静一项包含Meta分析和试验序贯分析的系统综述.pdf

试验类型5

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

常规镇静药物 (丙泊酚、咪达唑仑等)

试验阶段

获批后

适应症或功能主治

非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉

对主要临床结局指标改善情况

纳入5项研究 (1080例病例)。与常规镇静药物相比, 瑞马唑仑的镇静成功率相当 (相对风险 (RR): 1.35, 95%置信区间 (CI): 0.60-3.05, $P=0.474$)。但瑞马唑仑的低血压发生率更低 ($RR: 0.61$; 95%CI: 0.40-0.95, $P=0.027$), 呼吸抑制发生率也更低 ($RR: 0.50$, 95%CI: 0.33-0.77, $P=0.002$)。

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

试验类型5瑞马唑仑在支气管镜镇静中的有效性和安全性一项Meta分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年《英国消化内镜镇静指南》推荐相关描述: 与其他静脉镇静剂相比, 在心血管抑制、呼吸抑制和注射疼痛方面, 风险较低。单次剂量、重复推注或持续输注均可安全有效的镇静。其药效可被氟马西尼逆转。因其作用时间短暂, 避免了氟马西尼导致的再次镇静风险。数项公开发表的临床试验将瑞马唑仑应用于上消化道内镜检查和结肠镜检查的镇静, 与咪达唑仑和丙泊酚相比, 表现显著。

适应症或功能主治

非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉

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

↓ 下载文件

1英国2024版消化内镜镇静指南.pdf

<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2</p>	<p>2025年《ERCP麻醉管理专家共识》推荐相关描述：麻醉诱导常采用镇静药物（如丙泊酚、环泊酚、依托咪酯、咪达唑仑及瑞马唑仑等）复合阿片类药物（如芬太尼、舒芬太尼或阿芬太尼等）</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉</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 2ERCP麻醉管理专家共识2025年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2023年《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见》推荐相关描述：新型镇静药物瑞马唑仑具有起效、苏醒迅速、循环呼吸抑制作用轻、意识恢复快、注射痛发生率低和不良反应发生率低等特点，被证实可安全有效地用于诊疗性操作的镇静与麻醉具有广阔的临床应用前景。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉</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 两篇诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见2023年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2020年《中国消化内镜诊疗镇静/麻醉专家共识》推荐相关描述：超短效苯二氮革类药物瑞马唑仑经血浆水解酯酶代谢，代谢不依赖肝肾，III期临床试验结果显示，其在消化内镜与气管镜诊疗镇静中呼吸循环功能更稳定，神经精神功能恢复更快、质量更高，明显优于安慰剂组和咪达唑仑组。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉</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 4中国消化内镜诊疗镇静麻醉的专家共识2020年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2020年《（支）气管镜诊疗镇静/麻醉专家共识》推荐相关描述：新型静脉麻醉药瑞马唑仑起效和失效迅速，对呼吸及心血管系统抑制作用较轻，也可尝试用于（支）气管镜检查的镇静。成年人可先缓慢静脉注射芬太尼50~70μg或舒芬太尼5.0~7.5μg，再静脉注射瑞马唑仑5.0~7.5mg，当达到中度镇静时即可开始操作，必要时可追加瑞马唑仑2.5mg，但追加次数不宜超过5次。</p>
<p>适应症或功能主治</p>	<p>非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉</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 5支气管镜诊疗镇静麻醉专家共识2020年.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>本品用于支气管镜诊疗镇静的有效性数据基于1项III期丙泊酚阳性对照临床试验。在该临床试验中，本品受试者例数155例，整体研究设计合理，基线特征可比。试验结果证明，在ASA分级为I-III级，计划在喉罩通气下进行支气管镜诊疗的受试者中注射用苯磺酸瑞马唑仑与阳性对照药丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相比，试验组镇静成功的比例非劣效于对照组。瑞马唑仑给药后受试者的意识丧失时间（差距约10秒）、停药后苏醒时间（差距约5分钟）、诊疗结束后解除监管时间（差距约4分钟）长于丙泊酚，对于麻醉和深度镇静状态的患者来说，上述差异在临床可接受范围内。本品在深度镇静和麻醉状态下的患者耐受性良好，血压降低不良反应发生率低于丙泊酚，循环系统稳定性方面有一定优势，注射痛发生率极低。整体研究结果支持批准本品用于支气管镜诊疗镇静。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>↓ 下载文件 注射用苯磺酸瑞马唑仑-支气管镜申请上市技术审评报告.pdf</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>1.作为镇静药物用于结肠镜检查，试验中报告的十分常见（发生率$\geq 10\%$）的不良反应包括：血压降低、头晕、步态障碍；常见（发生率1%~10%）的不良反应包括：血胆红素升高、心率降低、尿白细胞阳性、尿酮体、尿中带血、结合胆红素升高、血尿素升高、心电图异常、注射部位痛、呼吸抑制、呃逆、呕吐、恶心、眩晕。2.作为镇静药物用于全身麻醉诱导与维持，试验中报告的十分常见（发生率$\geq 10\%$）的不良反应包括：血压降低、血压升高、心率升高；常见（发生率1%~10%）的不良反应包括：心率降低、心电图QT间期延长、血胆红素升高、总蛋白降低、呕吐、恶心、麻醉剂并发症、麻醉后苏醒延迟、呼吸抑制、注射部位痛、血尿症、窦性心动过缓、头晕、贫血。3.作为镇静药物用于支气管镜诊疗，试验中报告的十分常见（发生率$\geq 10\%$）的不良反应包括：血压降低、咳嗽、操作并发症；常见（发生率1%~10%）的不良反应包括：呕吐、呼吸率降低、呼吸抑制、血压升高、恶心、心率升高、心动过速、尿路感染、血尿症、蛋白尿、支气管痉挛、低钾血症。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等各国药品监管机构的官网中，均未发布过关于瑞马唑仑的安全性警示、黑框警告、撤市等涉及安全性的信息。综合评估苯磺酸瑞马唑仑获批上市后的安全性数据可知，根据说明书上市后的经验说明，在其已获批的适应症范围内，无法准确估算不良反应频率，无法建立药物暴露的因果关系。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 说明书安全性信息-苯磺酸瑞马唑仑说明书-高亮.pdf</p>

五、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>全球同步研发1类新药，国家重大新药创制专项支持，CDE纳入优先审评审批，拥有药品制剂、工艺和晶形多项专利。瑞马唑仑属于苯二氮革类药物，在咪达唑仑结构中引入丙酸甲酯基团，在体内快速被非特异性酯酶水解为唑仑丙酸。瑞马唑仑与GABA_A受体结合发挥作用，其羧酸代谢物对受体的亲和力比瑞马唑仑低300倍，属超短效镇静/麻醉药物。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 苯磺酸瑞马唑仑创新性证明文件.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>苯磺酸瑞马唑仑对呼吸抑制小、不依赖肝肾肾功能代谢、心血管稳定性优、对血小板的影响最小。适用于老年患者、心脏功能受损患者、巨大血小板综合征患者。苯磺酸瑞马唑仑在肝肾肾功能不全的患者中具有优势。可用于术后需要有创机械通气的患者的镇静。本品具有超短效特性，可以根据需要快速调整剂量，减少总给药次数并缩短恢复时间。苯磺酸瑞马唑仑具有快速代谢和不积累的特点，减少对其他支持性药物的需求，降低患者的用药成本。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 苯磺酸瑞马唑仑应用创新证明文件.pdf</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	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，不需或较少使用神经肌肉阻滞剂，避免其残留作用。有助于加速患者康复，缩短住院周期，降低治疗成本，提高患者的生存质量。
符合“保基本”原则描述	本品已进入医保目录，药品上市以来，截止目前降幅已达74%，已让更多患者获益； 本产品是全球同步上市，中国价格低于国际价格数倍，患者可负担。
弥补目录短板描述	本品为GABA _A 受体激动剂，为镇静类产品中唯一非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能。起效快、代谢迅速、患者恢复质量高，对患者呼吸/循环抑制等不良反应显著低于丙泊酚，有特异性拮抗剂，安全可控，极大程度上避免丙泊酚导致的镇静过深、循环波动、注射痛和脂质输注综合征。
临床管理难度描述	按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，不存在临床滥用风险；临床管理体系完善，保障合理用药。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY