

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： 亚甲蓝肠溶缓释片

企业名称： 深圳市康哲药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 15:39:20	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	亚甲蓝肠溶缓释片	医保药品分类与代码	XV04CXY003A023010182194
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	制剂组合物，CN102811747B	核心专利权期限届满日1	2031-03
核心专利类型2	结合给药剂量的组合物，EP2908866B1	核心专利权期限届满日2	2033-09
核心专利类型1	制剂组合物，CN102811747B	核心专利权期限届满日1	2031-03
核心专利类型2	结合给药剂量的组合物，EP2908866B1	核心专利权期限届满日2	2033-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg（按C16H18ClN3S计）		
上市许可持有人（授权企业）	Bridging Pharma Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品作为一种诊断剂，适用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者中增强结直肠病变的可视化。		
说明书用法用量	给药方法 本品用于口服。应整片吞服，不得压碎、掰开或咀嚼。本品包有一层肠溶包衣，有助于将染料递送至结肠。压碎或咀嚼本品会破坏肠溶包衣，可能导致染料在胃肠道上部提前释放，使疗效丧失。患者应遵医嘱根据以下给药方案口服本品和肠道清洁剂： 结肠镜检查前一天晚上 在口服本品第一剂之前，先饮用第1升肠道清洁剂； 在肠道清洁剂饮用完成第1升后，开始第2升前，以透明液体送服本品第一剂3片； 在饮用完成第2升肠道清洁剂后（口服第一剂本品后大约1小时）口服本品第二剂3片； 在口服本品第二剂1小时后，继续口服本品最后一剂2片。 本品可与肠道清洁剂或透明液体同服。结肠镜检查当天结肠镜检查前 饮用1升肠道清洁剂，必须在结肠镜检查前至少2小时完成。 成人，包括老年人（≥ 65岁） 推荐的总剂量为200mg亚甲蓝，相当于8片25mg片剂。 本品必须在结肠镜检查前1天晚上完成推荐总剂量服用，以确保本品有足够时间到达结直肠并充分释放染色。 特殊人群 老年人群 老年患者（年龄≥ 65岁）无需调整剂量（参见【老年用药】）。 肾功能损害 轻度肾功能损害患者无需调整剂量。本品应谨慎用于中度至重度肾功能损害患者，因为该患者人群中无可用数据，且亚甲蓝主要通过肾脏消除（参见【临床药理】）。 肝功能损害 轻度或中度肝功能损害患者无需调整剂量。在重度肝功能损害患者中没有用药经验（参见【临床药理】）。 儿童人群 尚未确定本品在18岁以下儿童中的安全性和有效性。		
所治疗疾病基本情况	结直肠癌（CRC）在我国发病率和死亡率呈上升及年轻化趋势，2022年新增病例51万例（居恶性肿瘤第二），死亡24万例（居第四）。间期结直肠癌（I-CRC）指在结肠镜筛查中未发现而在下一次推荐的肠镜筛查日期前发现的结直肠癌，占CRC的2.9%-9%，主要因肠镜漏诊所致，其中扁平微小息肉漏诊的比例较高。提升癌前病变检出率，降低漏诊率，对降低中晚期结直肠癌的发病率，减轻社会 and 患者经济负担意义重大。		

中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字HJ20240037
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2020-08
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	同疾病治疗领域或同药理作用药品：无 同领域诊疗方案：人工染色法(靛胭脂全结肠喷洒) 优势：（1）本品镜检前口服，靶向全结肠病变部位染色，诊断更客观，高对比，低遗漏，高检出，旨在解决内镜医师对扁平微小病变易漏诊的临床痛点。目前人工喷洒染色，需内镜医生用白光内镜肉眼观察怀疑有病变的部位进行喷洒染色，存在主观性，且扁平微小病变，容易遗漏。（2）本品简化染色程序，缩短结肠镜检查时间，提高检查效率。目前人工喷洒染色，染色剂需要提前配置成适宜浓度后，吸入注射器内插入色素内镜，使用一次性内镜喷洒管边查边染，费时费力，无效染色较多。		
企业承诺书	↓ 下载文件 盖章件企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 亚甲蓝肠溶缓释片说明书.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 药品注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 亚甲蓝肠溶缓释片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 亚甲蓝肠溶缓释片PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
空白	否	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 目录内无与本品同适应症的药物，亚甲蓝肠溶缓释片是目前国内唯一获批结肠染色适应症的口服药品。同领域临床应用最广泛的靛胭脂黏膜染色剂属于耗材，喷洒染色需搭配使用喷洒管和注射器等，操作繁琐，且边查边染，诊断更主观。亚甲蓝肠溶缓释片创新了染色程序及染色方法，填补临床“先染后查”染色程序的空白，替代传统染色剂+耗材的染色方法，操作简便，诊断更客观。海外/中国III期临床试验均以安慰剂作为对照药物。

其他情况请说明： -

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	扁平且较小结肠病变容易在检查中造成疏漏，导致间期结肠癌的发生。国内3期临床显示，相较安慰剂，本品非息肉样结肠病变检出率显著提高9.8%（P<0.0001），<10mm非息肉样病变检出率显著提高7.8%（P=0.0003）；非息肉样腺瘤检出率(NP-ADR)显著提高8.2%（P=0.0003）。本品可有效提高微小病变检出率，从而节约远期患癌的医疗资源，减少患者经济支出，降低医保基金负担。
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 临床试验1国内三期研究.pdf
试验类型2	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	结直肠腺瘤是结直肠最常见的癌前病变，欧洲3期临床显示，本品可有效提高腺瘤检出率（ADR）以及锯齿状病变检出率：相较安慰剂，本品显著提高ADR 8.5%（P<0.01）；显著提高非息肉样病变检出率8.8%（P<0.01）；提高≤5mm ADR 6.2%（P<0.05）；显著提高无蒂锯齿状腺瘤/传统锯齿状腺瘤（SSA/TSA）检出率3.3%（OR 2.38; 95%CI 1.20-4.75）。
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 临床试验2欧洲三期临床研究.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无对照组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	肠息肉是肠上皮细胞异常增生组织，大部分结直肠癌是由肠息肉长期演化而来。研究显示，使用本品后，息肉检出率为63.5%；腺瘤检出率(ADR)是与结肠镜检查最相关/最重要的指标，研究中使用本品后，腺瘤检出率为46.9%，腺瘤平均大小为7.57mm，其中41.7%的腺瘤小于10 mm。
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 临床试验3 II 期开放标签临床研究.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	无对照组
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	meta分析纳入了124项随机试验，包括100,295名患者，涉及37种结肠镜干预措施。经过分析共9种干预措施可以显著提升ADR（对比白光内镜），其中包括亚甲蓝肠溶缓释片。在外加物质技术中，相较于靛胭脂、薄荷醇，亚甲蓝肠溶缓释片在提升腺瘤检出率方面，排名第一。
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 临床试验4系统评价或meta分析.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	扁平且较小结肠病变容易在检查中造成疏漏，导致间期结肠癌的发生。国内3期临床显示，相较安慰剂，本品非息肉样结肠病变检出率显著提高9.8%（P<0.0001），<10mm非息肉样病变检出率显著提高7.8%（P=0.0003）；非息肉样腺瘤检出率(NP-ADR)显著提高8.2%（P=0.0003）。本品可有效提高微小病变检出率，从而节约远期患癌的医疗资源，减少患者经济支出，降低医保基金负担。
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 临床试验1国内三期研究.pdf
试验类型2	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	结肠直肠腺瘤是结肠直肠最常见的癌前病变，欧洲3期临床显示，本品可有效提高腺瘤检出率（ADR）以及锯齿状病变检出率：相较安慰剂，本品显著提高ADR 8.5%（P<0.01）；显著提高非息肉样病变检出率8.8%（P<0.01）；提高≤5mm ADR 6.2%（P<0.05）；显著提高无蒂锯齿状腺瘤/传统锯齿状腺瘤（SSA/TSA）检出率3.3%（OR 2.38; 95%CI 1.20-4.75）。
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 临床试验2欧洲三期临床研究.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无对照组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	肠息肉是肠上皮细胞异常增生组织，大部分结肠直肠癌是由肠息肉长期演化而来。研究显示，使用本品后，息肉检出率为63.5%；腺瘤检出率(ADR)是与结肠镜检查最相关/最重要的指标，研究中使用本品后，腺瘤检出率为46.9%，腺瘤平均大小为7.57mm，其中41.7%的腺瘤小于10 mm。
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	↓ 下载文件 临床试验3 II 期开放标签临床研究.pdf

（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）	
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	无对照组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	meta分析纳入了124项随机试验，包括100,295名患者，涉及37种结肠镜干预措施。经过分析共9种干预措施可以显著提升ADR（对比白光内镜），其中包括亚甲蓝肠溶缓释片。在外加物质技术中，相较于靛胭脂、薄荷醇，亚甲蓝肠溶缓释片在提升腺瘤检出率方面，排名第一。
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 临床试验4系统评价或meta分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2019 ESGE指南：结直肠肿瘤检测和鉴别的高级影像学检查》中推荐：亚甲蓝肠溶缓释片是一种pH和时间依赖的口服制剂，在肠道准备阶段进行服用，有助于克服CRC筛查时因广泛采用先进成像技术或附加设备可能导致的患者医疗成本过高或医疗资源浪费。口服亚甲蓝肠溶缓释片用于结直肠癌筛查，可显著提高腺瘤检出率和息肉检出率，具有临床经济学价值。
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 2019-ESGE指南结直肠肿瘤检测和鉴别的高级影像学检查.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国结直肠癌及癌前病变内镜诊治共识（2023）》推荐：通过局部喷洒染色剂以显示病变范围和黏膜表面形态，然后再用放大内镜观察结肠腺管开口形态，可提高结直肠癌早期诊断的准确性。常用染料包括靛胭脂、亚甲蓝、结晶紫（证据质量：高；推荐强度：强；共识水平：100%）
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 2023-中国结直肠癌及癌前病变内镜诊治共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《结直肠癌早筛、早诊、早治上海方案(2023年版)》中推荐：化学染色内镜是指在消化内镜可使正常黏膜组织与异常组织呈现出不同的特征，辅助临床医师对消化道疾病诊断。常用的化学染料包括鲁氏碘液、靛胭脂和亚甲蓝等。联合使用染色内镜能够突出显示消化道黏膜的表面结构，观察病变的形态扁平或凹陷，提高结直肠息肉及结直肠癌的检出率。
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	↓ 下载文件 2023-结直肠癌早筛早诊早治上海方案.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国结直肠肿瘤综合预防共识意见 (2021年, 上海)》中推荐：采用高清内镜结合亚甲蓝等以及电子染色技术全程观察结直肠，针对可疑部位进行靶向活检，对炎症性肠病（IBD）患者进行筛查，该方法的上皮内瘤变检出率较常规结肠镜检查可提高4～5倍。
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 2021中国结直肠肿瘤综合预防共识意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023，西安）》推荐意见6中指出，在进行结肠镜检查时可结合内镜下粘膜染色技术、放大内镜技术（证据等级：2），推荐理由：内镜下黏膜染色技术能提高内镜对黏膜病变的识别能力，结合放大、共聚焦内镜技术通过对黏膜微细结构的观察和病变特征的判别，有助于UC 的诊断。
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 2023-中国溃疡性结肠炎诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2019 ESGE指南：结直肠肿瘤检测和鉴别的高级影像学检查》中推荐：亚甲蓝肠溶缓释片是一种pH和时间依赖的口服制剂，在肠道准备阶段进行服用，有助于克服CRC筛查时因广泛采用先进成像技术或附加设备可能导致的患者医疗成本过高或医疗资源浪费。口服亚甲蓝肠溶缓释片用于结直肠癌筛查，可显著提高腺瘤检出率和息肉检出率，具有临床经济学价值。
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 2019-ESGE指南结直肠肿瘤检测和鉴别的高级影像学检查.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国结直肠癌及癌前病变内镜诊治共识（2023）》推荐：通过局部喷洒染色剂以显示病变范围和黏膜表面形态，然后再用放大内镜观察结肠腺管开口形态，可提高结直肠癌早期诊断的准确性。常用染料包括靛胭脂、亚甲蓝、结晶紫（证据质量：高；推荐强度：强；共识水平：100%）
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	↓ 下载文件 2023-中国结直肠癌及癌前病变内镜诊治共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	《结直肠癌早筛、早诊、早治上海方案(2023年版)》中推荐：化学染色内镜是指在消化内镜可使正常黏膜组织与异常组织呈现出不同的特征，辅助临床医师对消化道疾病诊断。常用的化学染料包括鲁氏碘液、靛胭脂和亚甲蓝等。联合使用染色内镜能够突出显示消化道黏膜的表面结构，观察病变的形态扁平或凹陷，提高结直肠息肉及结直肠癌的检出率。
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 2023-结直肠癌早筛早诊早治上海方案.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国结直肠肿瘤综合预防共识意见 (2021年, 上海)》中推荐：采用高清内镜结合亚甲蓝等以及电子染色技术全程观察结直肠，针对可疑部位进行靶向活检，对炎症性肠病（IBD）患者进行筛查，该方法的上皮内瘤变检出率较常规结肠镜检查可提高4~5倍。
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 2021中国结直肠肿瘤综合预防共识意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023，西安）》推荐意见6中指出，在进行结肠镜检查时可结合内镜下粘膜染色技术、放大内镜技术（证据等级：2），推荐理由：内镜下黏膜染色技术能提高内镜对黏膜病变的识别能力，结合放大、共聚焦内镜技术通过对黏膜微细结构的观察和病变特征的判别，有助于UC 的诊断。
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 2023-中国溃疡性结肠炎诊治指南.pdf

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	暂无本品的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	暂无本品的《技术审评报告》
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	1.安全性特征总结 本品通常会引起色素尿和粪便变色，随后几天逐渐减轻。本品与一过性的恶心和呕吐相关。 2.不良反应情况（基于采用本品进行的临床研究，也包括了在治疗高铁血红蛋白血症时静脉给予亚甲蓝报告的已知频率的药物不良反应。） 在用本品进行的临床研究中，报告的 （1）十分常见（≥1/10）的不良反应有头晕、味觉倒错、异常感觉、粪便变色、皮肤变色（蓝色）、发汗、肢体疼痛、色素尿； （2）常见（≥1/100至1/10）的不良反应有焦虑、头痛、腹痛、呕吐、恶心、胸痛。 3.中国和国外III期临床研究显示： （1）大多数不良事件的严重程度为轻度。 （2）主要不良反应包括色素尿和粪便变色，与亚甲蓝染料在体内的消除途径相关。 （3）无死亡或危及生命的严重不良事件，未发现新的显著的安全性风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	(1)亚甲蓝肠溶缓释片上市以来没有黑框警告、因安全性问题导致的撤市信息、未发现显著的安全性问题。本品吸收到细胞内部对细胞核进行染色，无DNA损伤风险。(2)亚甲蓝类产品在数十年的临床使用中以及非临床研究中已确定了一些不良反应或潜在风险，这些风险或不良反应可能在使用亚甲蓝肠溶缓释片时发生，也可能不会发生。包括血清素综合征、光敏性、全身着色、干扰体内监测设备，已在本品说明书中进行了充分的风险提示。 总体来说，亚甲蓝肠溶缓释片安全性良好，临床风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性支持材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品由MMX专利技术制备，该技术在药片表面涂有抗酸丙烯酸共聚物涂层，涂层在pH≥7时溶解，使药片在进入回肠末端后包衣才溶解，实现亚甲蓝小分子染料跟随肠蠕动缓慢均匀释放，实现全结肠病变部位的染色提示。国内外3期临床试验结果显示，联合亚甲蓝肠溶缓释片较常规肠镜筛查可显著提升腺瘤检出率和非息肉样病变检出率，实现结直肠易漏诊病变的早筛早诊早治。
创新性证明文件	↓ 下载文件 亚甲蓝肠溶缓释片专利证明文件.pdf
应用创新	全球首个口服亚甲蓝肠溶缓释片，相较人工喷洒色素染色内镜，无需医生预判可疑病灶（实现从“边查边染”到“先染后查”的检查方式的创新，提高病变检出率），另外避免了喷洒染色操作，使用方便，提高患者依从性。本品染色清晰，易于临床观察，节省肠镜检查时间，提高检查效率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
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描述	结直肠癌是我国消化道第一大癌症，在所有消化道癌症中的疾病支出最高，且治疗的支出随疾病进展显著增加，晚期治疗成本是早期的5-10倍。文献表明，进展期-中晚期患者占86%。ADR每提高1%，间期结直肠癌发病风险降低3%，致命性间期癌风险降低5%。因此国家大力支持早筛早诊早治，可减轻患者个人和医保负担，具有临床经济学价值。
符合“保基本”原则描述	结直肠癌的诊疗费用药费占比最大，平均52.6%，其次是放化疗其他费用以及手术费用；疾病阶段越晚，治疗相关药物费用占比越大。亚甲蓝肠溶缓释片是目前唯一获批结直肠染色适应症的药物。锁定CRC高危病患，配合结肠镜，增加目前内镜染色方案的选择，助力《健康中国行动-癌症防治行动实施方案（2023-2030年）》中早筛早诊的工作目标，节约医疗资源，减轻患者个人和医保负担，符合保基本原则。
弥补目录短板描述	全球首个（国内唯一）口服亚甲蓝肠溶缓释片，弥补目录空白，填补临床“先染后查”染色方案的空白，通过镜检前口服亚甲蓝肠溶缓释片，提前锁定全结肠病变部位染色，诊断更为客观，避免人为主观判断遗漏，操作简便，节省检查时间，提高内镜检查效率。现有色素内镜是提高病变检出率的有效措施，但需要人工喷洒和冲洗（故临床应用有限）。
临床管理难度描述	（1）亚甲蓝肠溶缓释片是目前唯一获批结直肠染色适应症的药物，说明书适应症对应用场景的描述清晰明确，降低目前临床超适应症用药风险。（2）传统人工喷洒染色方案中使用的染色剂浓度、用法用量不够明确。亚甲蓝肠溶缓释片用法用量明确，配合内镜染色便捷客观，无需配置和辅助材料，临床易于管理。