

**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： 盐酸咪达唑仑口服溶液

企业名称： 特丰制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:21:55	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）	盐酸咪达唑仑口服溶液	医保药品分类与代码	XN05CDM084X001010101587
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	2099-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml：20mg		
上市许可持有人（授权企业）	特丰制药有限公司		
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。		
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。		
所治疗疾病基本情况	儿童诊疗/术前焦虑是儿科临床常见情绪障碍，表现为哭闹、抗拒、诊疗时不合作、意识障碍和认知功能的改变，严重时可导致检查失败、麻醉诱导困难及术后行为异常。我国每年大概有700万人次婴幼儿进行影像学检查，需使用镇静剂以克服交流障碍、恐惧、焦虑、躁动等无法配合情况，使儿童保持适当镇静，以顺利完成相关检查，保证检查的有效性。中国《儿童麻醉评估与围手术期风险预测中国专家共识（2024版）》指出：由于认知能力有限和对家长的依赖性较大，患儿尤其容易出现术前焦虑，发生率高达41.7%~75.4%。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字H20253580
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1998-10
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	本品同类品种咪达唑仑口服溶液于2021年4月上市，医保乙类。同品种盐酸咪达唑仑口服溶液于2022年上市。与本品药理作用、主要成份、给药途径、说明书适应症、用法用量、药物相互作用等都相同。		

企业承诺书	↓ 下载文件 特丰制药有限公司企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 盐酸咪达唑仑口服溶液说明书.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 盐酸咪达唑仑口服溶液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸咪达唑仑口服溶液PPT1.pptx
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 盐酸咪达唑仑口服溶液PPT2.pptx

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
咪达唑仑口服溶液	是	0.2%（10ml：20mg）	31	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（0.25	次均费用	7.75	次

				mg/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（0.25 mg/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。			
--	--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：

咪达唑仑口服溶液与本品主要成份、给药途径、说明书适应症、用法用量、药物相互作用等均相同。2021年已在中国上市，为医保乙类品种。

其他情况请说明：

咪达唑仑口服溶液规格0.2%（10ml：20mg），医保支付价31元/20mg（10ml），该药品无固定疗程/周期，按推荐剂量0.25mg/kg，儿童体重20kg计算，0.25mg/kg×20kg=5mg（2.5ml）/次，核算次均费用，为31/20*5=7.75元/次

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我司于2021年在首都医科大学附属北京儿童医院开展一项咪达唑仑口服溶液用于儿童医学检查前镇静的安全性、有效性和药代动力学特征的单臂临床试验。试验结果显示：受试者给药后30分钟内镇静满意率96.43%；接受医学检查前，93.75%受试者容易实现与父母或看护者分离。中国受试儿童在接受咪达唑仑口服溶液0.5/0.75/1.0mg/kg剂量单次给药后，产生了较为显著的镇静与抗焦虑效果。
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 单臂临床试验摘要.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	我司于2018年在四川大学华西第二医院开展一项咪达唑仑口服溶液用于儿童镇静催眠和抗焦虑有效性与安全性的系统评价。结果显示：咪达唑仑口服溶液用于儿童镇静催眠和抗焦虑有效。与空白对照或安慰剂相比，可提高镇静催眠成功率、镇静深度和父母分离率，抗焦虑更好；与咪达唑仑注射溶液相比，镇静催眠成功率相当，镇静深度更深，镇静催眠持续时间和父母分离成功率相当；与苯二氮卓类相比，可提高镇静催眠成功率和面罩接受成功率。
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 系统评价技术报告摘要.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我司于2021年在首都医科大学附属北京儿童医院开展一项咪达唑仑口服溶液用于儿童医学检查前镇静的安全性、有效性和药代动力学特征的单臂临床试验。试验结果显示：受试者给药后30分钟内镇静满意率96.43%；接受医学检查前，93.75%受试者容易实现与父母或看护者分离。中国受试儿童在接受咪达唑仑口服溶液0.5/0.75/1.0mg/kg剂量单次给药后，产生了较为显著的镇静与抗焦虑效果。
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 单臂临床试验摘要.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我司于2018年在四川大学华西第二医院开展一项咪达唑仑口服溶液用于儿童镇静催眠和抗焦虑有效性与安全性的系统评价。结果显示：咪达唑仑口服溶液用于儿童镇静催眠和抗焦虑有效。与空白对照或安慰剂相比，可提高镇静催眠成功率、镇静深度和父母分离率，抗焦虑更好；与咪达唑仑注射溶液相比，镇静催眠成功率相当，镇静深度更深，镇静催眠持续时间和父母分离成功率相当；与苯二氮卓类相比，可提高镇静催眠成功率和面罩接受成功率。
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 系统评价技术报告摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年版术前抗焦虑的专家共识：儿童术前用药品种推荐口服咪达唑仑（原液和单糖浆冲兑）是减少儿童术前焦虑的有效方法（1~10岁），也是目前常用的术前用药。剂量从0.25mg/kg~1.00mg/kg（常用0.5mg/kg，最大量不超过15mg），视手术时间长短和儿童焦虑程度而定，也可经鼻给药。
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	↓ 下载文件 术前抗焦虑的专家共识.pdf

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2	2024年版中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识：苯二氮革类是儿童常用的镇静药：咪达唑仑半衰期短，蓄积少，对呼吸循环影响小，药效强于地西泮，可诱导顺行性遗忘，显著减少不愉快回忆，但不影响既往记忆，是PICU镇静的首选药物之一。
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 中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年版非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静/镇痛专家共识：咪达唑仑是起效迅速的苯二氮卓类药，具有抗焦虑、镇静、催眠、抗惊厥及肌肉松弛作用，可产生短暂的顺行性记忆缺失，使患者不能回忆起在药物作用期间所发生的事情，作用特点为起效快而持续时间短。小儿用量：常用咪达唑仑糖浆0.3～0.75mg/kg，用药后10～15分钟即产生镇静作用，20～30min作用达峰值。
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 非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年版神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识：我国相关研究显示，咪达唑仑和丙泊酚是最常用的两种镇静药物。
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 神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2017年版小儿手术室外麻醉镇静专家共识：咪达唑仑是最常用于麻醉/镇静的苯二氮卓类药物，可采用静脉注射、鼻腔给药、口服三种方式。口服安全有效剂量为0.50-0.75mg/kg。咪达唑仑可以单独作为小儿镇静的药物，也可以作为静脉全身麻醉的辅助用药。
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 小儿手术室外麻醉镇静专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年版术前抗焦虑的专家共识：儿童术前用药品种推荐口服咪达唑仑（原液和单糖浆冲兑）是减少儿童术前焦虑的有效方法。（4-16岁）也是目前常用的术前用药，剂量11.0-25.0mg/kg（口服0.5-2.0mg/kg，最大量不超过15mg），术前

	效方法（1~10岁），也是目前常用的小儿用药。剂量从0.25mg/kg~1.00mg/kg（常用0.5mg/kg，最大量不超过15mg），视手术时间长短和儿童焦虑程度而定，也可经鼻给药。
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 术前抗焦虑的专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2024年版中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识：苯二氮革类是儿童常用的镇静药：咪达唑仑半衰期短，蓄积少，对呼吸循环影响小，药效强于地西泮，可诱导顺行性遗忘，显著减少不愉快回忆，但不影响既往记忆，是PICU镇静的首选药物之一。
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 中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023年版非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静/镇痛专家共识：咪达唑仑是起效迅速的苯二氮卓类药，具有抗焦虑、镇静、催眠、抗惊厥及肌肉松弛作用，可产生短暂的顺行性记忆缺失，使患者不能回忆起在药物作用期间所发生的事情，作用特点为起效快而持续时间短。小儿用量：常用咪达唑仑糖浆0.3~0.75mg/kg，用药后10~15分钟即产生镇静作用，20~30min作用达峰值。
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 非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2023年版神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识：我国相关研究显示，咪达唑仑和丙泊酚是最常用的两种镇静药物。
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 神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2017年版小儿手术室外麻醉镇静专家共识：咪达唑仑是最常用于麻醉/镇静的苯二氮卓类药物，可采用静脉注射、鼻腔给药、口服三种方式。口服安全有效剂量为0.50-0.75mg/kg。咪达唑仑可以单独作为小儿镇静的药物，也可以作为静脉全身麻醉的辅助用药。
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 小儿手术室外麻醉镇静专家共识.pdf

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）	
---	--

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	未检索到国家药监局药品审评中心公开的本品《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	未检索到国家药监局药品审评中心公开的本品《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	【不良反应】 文献中报道的口服咪达唑仑发生频率<1%的不良反应： 呼吸系统：窒息、高碳酸血症、血氧饱和度降低、喘鸣。 心血管系统：收缩压和舒张压下降、心率增加。 消化系统：恶心、呕吐、打嗝、流涎。 中枢神经系统：烦躁不安、去抑制效应、兴奋、攻击、情绪波动、幻觉、不良行为、激动、头晕、困惑、共济失调、眩晕、构音障碍。 特殊感觉：复视、斜视、失平衡、视力模糊。 【禁忌】 盐酸咪达唑仑口服溶液禁用于已知对咪达唑仑过敏或本品其他成分过敏的患儿。急性闭角型青光眼患儿或未经有效治疗的开角型青光眼患儿禁用苯二氮卓类药物。 【注意事项】 一般注意事项：咪达唑仑的有效性和安全性取决于给药剂量、患儿临床状态以及其他中枢神经抑制剂的合并用药情况。深度镇静时，患儿可能会出现保护性反射消失，特别是与麻醉药或其他中枢神经系统抑制剂合用时。必须根据患儿年龄、医疗/手术条件、联合用药等个体化调整咪达唑仑给药剂量，且需准备与患儿体型相匹配的设备和设施以监测和干预患儿生命体征。使用咪达唑仑的医生必须具有处理合理、可预见的不良反应的能力，尤其是气道管理能力。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2025年3月在中国境内取得药品注册批件并上市。上市后未收集、监测到本品的药品不良反应信息、不良反应群体事件及聚集性信号，未因药品安全性原因而采取措施及修订说明书。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为儿童药品，化药3类，是第二类精神药品咪达唑仑口服液体制剂的有益补充。具有消除半衰期短、起效快、局部刺激小、无蓄积作用、无残留效应、安全限宽、质量指数高等特点。产品制备工艺稳定，可控性好。配备口服给药器，剂量精准调节，可满足临床最低剂量的需求。
创新性证明文件	-
应用创新	本品有效成分咪达唑仑是一种具有镇静、健忘和抗焦虑作用的经典短效苯二氮卓类药物，可有效降低患者的躁动等不良情绪。咪达唑仑属于第二类精神药品。本品口服给药，是儿童首选给药途径，符合大多数儿童用药习惯。本品处方中增加矫味剂来掩盖咪达唑仑的苦味，其合适的口味可使患者自愿接受并配合使用，提高用药依从性。
应用创新证明文件	-
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	口服溶液剂型镇静药，是儿童首选给药途径，符合大多数儿童用药习惯。用于儿童术前、诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘，能有效减轻儿童术前焦虑，对实现非创伤性麻醉诱导至关重要。
符合“保基本”原则描述	儿童诊疗的临床需求量大，给药难度大。本品价格合理、使用安全便捷、患者依从性高、不良反应少，是儿童诊疗镇静药品的首选，能够满足患者基本临床需求，属于患者可负担、医保基金可承受且临床优先推荐使用的药品。
弥补目录短板描述	咪达唑仑属于第二类精神药品，在国家食品药品监督管理局对于精神药品总量控制和定点生产的原则下，本品可弥补用药可及性，给需要术前或诊断前镇静用药口服溶液剂型镇静药的国内儿童多一个用药选择，满足广大儿童的需要，更能给广大儿童带来福音。
临床管理难度描述	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。与其他麻醉药物联合使用时，必须有接受过专业培训的人员在场，尤其是管理相应年龄段患儿呼吸和心脏复苏方面的培训。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY