

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：福安药业集团湖北人民制  
药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 18:54:15	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	XN05CDM084X001020109554; XN05CDM084X001010109554
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	3类		
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	按C18H13ClFN3计 (1) 10ml: 20mg (2) 118ml: 236mg		
上市许可持有人(授权企业)	福安药业集团湖北人民制药有限公司		
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	术前焦虑为患者因疾病、住院、麻醉与手术或不明原因的担心而导致的不安或紧张状态,可以表现为急性焦虑发作和慢性、广泛性的焦虑情绪,发生率达25%~80%。据相关研究报告,经历麻醉或手术的患儿50%~75%表现出明显的焦虑,术前焦虑可增加术中麻醉药用量、加重术后疼痛、增加术后并发症和死亡率。焦虑症状在儿童期和青春期表现很普遍,并且是成人精神病理学和身体健康问题后期发展的先兆。主要表现为睡眠障碍、注意力不集中、多汗、乏力、胃部不适、消化不良、头晕等。儿童术前焦虑表现为术前恐惧、躁动不安、深呼吸、全身发抖、哭闹、停止说话或玩耍等,有些儿童会突然出现遗尿、肌肉紧张,甚至试图挣脱医务人员,影响手术进展。		
中国大陆首次上市时间	2021-05	注册证号/批准文号	国药准字H20213321
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	2002-04
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	右美托咪定鼻喷雾剂，2023年上市，非医保；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；起效更迅速，苏醒更快；更安全可控，有特异性的拮抗剂（氟马西尼）；依从性好，口味偏甜，患儿易接受。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸咪达唑仑口服溶液PPT2.pptx

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
咪达唑仑口服溶液	是	0.2%（10ml：20mg）	31	推荐剂量为0.25~0.5mg/kg，最大剂量不超过1.0mg/kg	次均费用	31	单次

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	咪达唑仑口服溶液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	参考 Hikma Pharmaceuticals USA Inc 在美国上市咪达唑仑口服溶液说明书[1]。在一项随机、双盲平行组盐酸咪达唑

仑口服溶液在儿童患者中的剂量范围、安全性和有效性中，比较了三种不同剂量的盐酸咪达唑仑口服溶液作为全麻诱导前镇静剂和镇静儿童患者的有效性。

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](#) 临床研究报告.pdf

试验类型1 真实世界数据

试验对照药品 咪达唑仑口服溶液

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

参考 Hikma Pharmaceuticals USA Inc 在美国上市咪达唑仑口服溶液说明书[1]。 在一项随机、双盲平行组盐酸咪达唑仑口服溶液在儿童患者中的剂量范围、安全性和有效性中，比较了三种不同剂量的盐酸咪达唑仑口服溶液作为全麻诱导前镇静剂和镇静儿童患者的有效性。

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](#) 临床研究报告.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1 -

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）



临床指南/诊疗规范推荐情况1 -

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）

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 -

《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p><b>【禁忌】</b> 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。 <b>【注意事项】</b> 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。 <b>【药物相互作用】</b> 1) 苯二氮卓类药物和阿片类药物的相互作用 2) 其他中枢神经系统抑制剂 3) CYP3A4同工酶抑制剂 4) CYP3A4同工酶的诱导剂 5) 药物/实验室检查相互作用 6) 心脏疾病患者用药</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>文献中报道的口服咪达唑仑（不一定是盐酸咪达唑仑口服溶液）的其他不良事件如下。这些事件的发生率通常&lt;1%。呼吸系统：呼吸暂停，高碳酸血症，不饱和，喘鸣。心血管疾病：收缩压和舒张压降低，心脏增加速度胃肠道：恶心、呕吐、打嗝、呕吐、流涎、流口水。中枢神经系统：烦躁、抑制、兴奋、攻击、情绪波动、幻觉、不良行为、焦虑、头晕、困惑、共济失调、眩晕，构音障碍。特殊感觉：复视、斜视、失去平衡、视力模糊。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 参考文献.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	<p>据报道，经历麻醉或手术的患儿50%~75%表现出明显的焦虑，欧美很多国家将咪达唑仑作为首选的术前用药，在国内《术前抗焦虑专家共识》咪达唑仑口服溶液剂型纳入儿童用药；《中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识（2018版）》中提到咪达唑仑是PICU（儿童重症监护病房）镇静的首选药物。</p>
符合“保基本”原则描述	<p>①应用广泛：水溶性短效苯二氮卓类药物，消除半衰期短，镇静、抗焦虑作用强，《中国儿童重症监护病房镇痛和镇静治疗专家共识》中提到咪达唑仑是PICU镇静的首选药物；②安全性好：咪达唑仑对呼吸循环系统影响较小，具有良好的顺应性遗忘作用，且不会引起丙二醇毒性风险，无组胺释放作用，不抑制肾上腺皮质功能；③口服剂型对于没有开放静脉、年龄更小的患儿更有优势。</p>
弥补目录短板描述	<p>咪达唑仑口服溶液在国外已经上市多年，目前全球生产咪达唑仑口服溶液的厂商包括Akorn InC.、Apothecon Pharmaceuticals、Bedford Laboratories、Hospira Worldwide等公司，该产品在国内上市不到5年。我公司结合市场需求，开展对咪达唑仑口服溶液的研究，将进一步填补国内咪达唑仑口服溶液的短板，也为广大儿科患者带来福音。</p>
临床管理难度描述	<p>本品制剂为二类精神药品，必须严格按照二精类药品规范管理使用。咪达唑仑口服溶液只能由医疗保健专业人员管理，镇静前必须遵守术前禁食规则。</p>