

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：江苏恩华药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:14:47	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	XN05CDM084X001010101435(10ml:20mg) XN05CDM084X001020101435(5ml:10mg)
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	化药3类		
核心专利类型1	盐酸咪达唑仑的新晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	咪达唑仑或其药物组合物的杂质A和杂质B及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-11
核心专利类型1	盐酸咪达唑仑的新晶型及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	咪达唑仑或其药物组合物的杂质A和杂质B及其用途	核心专利权期限届满日2	2040-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	118ml:236mg; 10ml:20mg; 5ml:10mg (均按C18H13ClFN3计)		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恩华药业股份有限公司		
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	MRI、CT等检查技术广泛用于婴幼儿，在诊断/治疗性操作中，学龄前儿童(6岁及以下)需保持适当镇静以配合完成相关检查，初步推算诊断/治疗性操作中需镇静的检查(如MRI、CT)及术前镇静的年需求量约为700万人次		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	118ml:236mg国药准字H20223230； 10ml:20mg国药准字H20247177； 5ml:10mg国药准字H20247176

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	咪达唑仑口服溶液、水合氯醛/糖浆组合包装于2021年上市，2022年通过国家医保谈判纳入医保支付，为医保乙类。①与咪达唑仑口服溶液相比，本品添加了矫味剂樱桃-白兰地香精，呈紫红色液体，色泽与口感更佳，提升患儿的配合度，保障门诊检查的成功率；②本品在参比制剂配方上进行优化，去除了可能导致咪达唑仑析出的糖精钠，临床用量更精准，保障镇静效果；③本品的包装为西林瓶，相较于咪达唑仑口服溶液的口服液包装瓶，临床抽取定量药液操作更便捷；④本品独家配备小规格（5ml:10mg），满足学龄前低体重儿童镇静需求，节约费用；⑤水合氯醛/糖浆组合包装在临床使用前，需要现场配置后方可服用，操作流程繁琐；⑥水合氯醛起效时间约为30分钟，镇静时间长，约4-8h，需要留院观察等待的时间更长，本品15分钟内即可起效，镇静时间约2h，可显著提升周转率，提升医疗效率。		
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 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 江苏恩华药业股份有限公司盐酸咪达唑仑口服溶液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 江苏恩华药业股份有限公司盐酸咪达唑仑口服溶液PPT2.pdf		

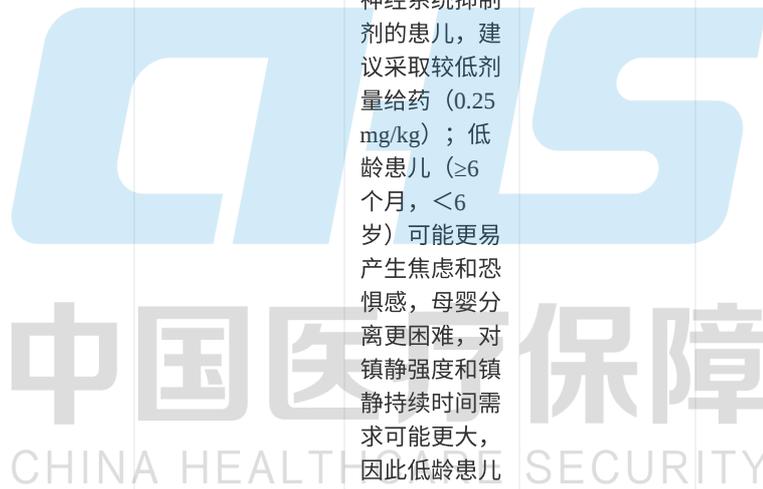
参照药品信息

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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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	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	次均费用	31	-

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。



参照药品选择理由：

咪达唑仑口服溶液是目前医保目录内同适应症的药物，且主要成分相同，参比制剂相同，均为盐酸咪达唑仑糖浆，具有较高参考意义

其他情况请说明：-

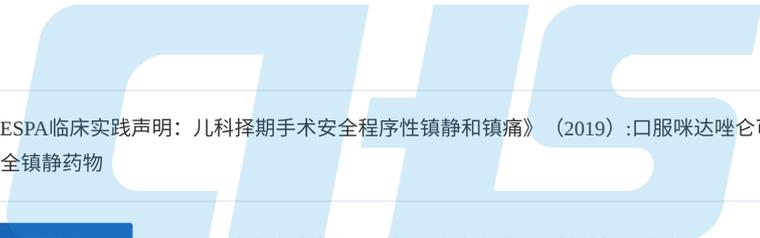
二、有效性信息

试验类型1	其他
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	本品已豁免上市前验证性临床试验，暂无有效性方面的临床试验。
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	↓ 下载文件 盐酸咪达唑仑口服溶液自研制剂和参比制剂数据对比.pdf

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1	其他
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	本品已豁免上市前验证性临床试验，暂无有效性方面的临床试验。
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 盐酸咪达唑仑口服溶液自研制剂和参比制剂数据对比.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南（2010）：咪达唑仑在发挥抗焦虑或清醒镇静作用时具有很强的安全性，对接受疼痛操作（如撕裂缝合）、不能耐受无痛操作（如诊断性影像学检查）、不能耐受行单纯局部麻醉牙科操作的儿童，考虑使用口服咪达唑仑
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 NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南2010年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ESPA临床实践声明：儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛》（2019）：口服咪达唑仑可达到抗焦虑作用，是适合儿童的安全镇静药物
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 2019ESPA临床实践声明儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静/镇痛专家共识》（2023）：咪达唑仑起效迅速，持续时间短，儿童口服咪达唑仑的半衰期为30分钟
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	《口腔舒适化治疗风险防控专家共识（2024）》:咪达唑仑是共识中推荐的唯一常用口服镇静药物
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 口腔舒适化治疗风险防控专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南（2010）:咪达唑仑在发挥抗焦虑或清醒镇静作用时具有很强的安全性，对接受疼痛操作（如撕裂缝合）、不能耐受无痛操作（如诊断性影像学检查）、不能耐受行单纯局部麻醉牙科操作的儿童，考虑使用口服咪达唑仑
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 NICE儿童与青少年诊疗操作镇静指南2010年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《ESPA临床实践声明：儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛》（2019）:口服咪达唑仑可达到抗焦虑作用，是适合儿童的安全镇静药物
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 2019ESPA临床实践声明儿科择期手术安全程序性镇静和镇痛.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《非麻醉医师实施口腔诊疗适度镇静/镇痛专家共识》（2023）:咪达唑仑起效迅速，持续时间短，儿童口服咪达唑仑的半衰期为30分钟
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	《口腔舒适化治疗风险防控专家共识（2024）》:咪达唑仑是共识中推荐的唯一常用口服镇静药物
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	↓ 下载文件 口腔舒适化治疗风险防控专家共识.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

本品已豁免上市前验证性临床试验，暂无有效性方面的临床试验。

《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

本品已豁免上市前验证性临床试验，暂无有效性方面的临床试验。

《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

最常见不良事件是呕吐和恶心，常发生在给予其它麻醉药后 文献报道口服咪达唑仑出现的其它不良事件（发生率<1%）
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

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

盐酸咪达唑仑口服溶液于2022年04月在中国境内取得药品注册批件并上市。上市后没有监测到咪达唑仑口服溶液的药品不良反应信息、不良反应群体事件及聚集性信号，没有因药品安全性原因而采取措施及修订说明书。我公司后续会继续加强对该品种不良反应的收集、监测和报告。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

一种新型含咪唑环的苯并二氮杂卓类药物，2位上含有碱性氮原子，在pH<4的酸性溶液中可形成稳定的水溶性盐。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。

创新性证明文件

-

应用创新

适口性改善：加入矫味剂樱桃香精及白兰地香精，口感更佳；优化药品稳定性：去除了影响咪达唑仑稳定性的糖精钠，稳定性提高

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

本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品清单”品种，安全有效，依从性高。保障患儿顺利完成相关检查或操作

符合“保基本”原则描述

(1)以更低价格替换目录内同类药品;(2) 5ml:10mg规格满足大部分需求，需镇静辅助的主要为学龄前儿童，98.7%仅需10mg以下，咪达唑仑口服溶液10ml:20mg品规存在41%基金浪费，小规格更节约基金；

弥补目录短板描述

相比于目录内同类药品，一方面适口性显著提升，使患儿依从性更佳，有效镇静率更高，减少因镇静不佳导致的重复检查；另一方面增加了小规格，更适用于6岁以下患儿使用，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

严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理，不存在临床滥用；适应症范围明确，不易造成药物依赖，不会增加医保基金负担。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY