

2024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：注射用磷丙泊酚二钠

企业名称：宜昌人福药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2024-07-14 01:00:55	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	注射用磷丙泊酚二钠	医保药品分类与代码	XN01AXL392B001020102000
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化药一类		
核心专利类型1	一种新的前体药物制剂	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	一种适合药用的前体药物晶型、制备方法 及药用组合物	核心专利权期限届满日2	2031-12
核心专利类型1	一种新的前体药物制剂	核心专利权期限届满日1	2029-11
核心专利类型2	一种适合药用的前体药物晶型、制备方法 及药用组合物	核心专利权期限届满日2	2031-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g(按C13H19Na2O5P计)		
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	本品为静脉用全身麻醉剂，用于成人全身麻醉的诱导。		
说明书用法用量	本品只能用于静脉给药。本品给药前须用0.9%氯化钠注射液或者5%葡萄糖注射液或者10%葡萄糖注射液或者灭菌注射用水溶解并配置成50mg/ml磷丙泊酚二钠溶液。本品不含任何抗菌剂和防腐剂，因此在稀释的过程中应保持无菌状态，配制后应尽快使用，如需保存，于室温下保存不超过24小时，未使用完的稀释液应丢弃。本品可经塑料注射器或输液泵等输注技术静脉给药。本品可通过缓慢推注或滴注用于全身麻醉的诱导，诱导过快时可发生血压降低及呼吸抑制。给药前以及给药过程中，应吸氧并密切观察神志、呼吸与血压的变化，并调整给药剂量直至临床体征表明麻醉起效。大多数65岁以内成人麻醉诱导剂量建议为20mg/kg，60s内完成给药。对于术前已使用其他镇静或镇痛药物(如咪达唑仑、芬太尼等)的患者，应根据患者镇静或镇痛药物的用药情况以及患者状态进行本品的个体化用药。		
所治疗疾病基本情况	(1) 2015-2020，中国手术室内麻醉3575.61万例/年，年平均增长率为7.33%。据此估算，2024年中国手术室内麻醉病例达到约5500万例。(2) 手术麻醉过程中，麻醉诱导与麻醉维持是密不可分的，麻醉诱导期使用长效静脉麻醉药能节约整台手术镇静镇痛药物的用量。(3) 三期临床平均麻醉手术时长为133min，实际临床手术数据为143.81min，文献报道所有手术的平均时长为162.15min。		
中国大陆首次上市时间	2021-05	注册证号/批准文号	国药准字H20210017
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2021-05
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	(1) 丙泊酚乳状注射液1994年国内上市, 医保甲类; 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液2004年国内上市, 医保乙类; 依托咪酯2002年国内上市, 医保乙类; 环泊酚注射液2020年国内上市, 医保乙类(限: 1.非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉; 2.全身麻醉诱导和维持; 3.重症监护期间机械通气时的镇静)。(2) 根据药品说明书, 环泊酚注射液“是一种不含防腐剂的脂肪乳剂, 利于微生物生长”, 同时“对大豆过敏者禁用”。与环泊酚相比, 磷丙泊酚二钠制剂不含脂肪乳。与丙泊酚相比, 磷丙泊酚二钠注射痛发生率更低, 对呼吸和循环影响更小。与依托咪酯相比, 磷丙泊酚二钠注射痛和肌颤发生率更低, 可避免肾上腺皮质功能的抑制。(3) 根据磷丙泊酚二钠的作用特点, 对比临床常用的镇静药物, 磷丙在老年患者、胰腺炎患者中具有不可替代的优势。(4) 根据PKPD数据, 磷丙泊酚二钠作用时长可达29.1min, 环泊酚为6min, 丙泊酚为2.1min。磷丙泊酚二钠用于麻醉诱导时, 可节省麻醉维持期镇静和镇痛药物的用量。同时, 磷丙泊酚二钠在麻醉诱导至维持过程中的药效衔接更为平稳, 其药效持续时间长, 满足实际临床需求的同时符合药物经济学要求。
企业承诺书	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠说明书.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补充注册、再注册批准证明文件, 请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片(含经济性/价格费用信息)	↓ 下载文件 2024注射用磷丙泊酚二钠-含经济性.pdf
申报药品摘要幻灯片(不含经济性/价格费用信息)将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 2024注射用磷丙泊酚二钠-不含经济性.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。
(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。
 - 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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
环泊酚注射液	是	20ml:50mg	83	全身麻 醉诱 导: 按 体重(k g)计 算, 推 荐首 次负 荷剂 量不 超 过0.4 mg/kg, 给药时	次均费 用	一个治 疗周 期	83元

间 30 秒。建议缓慢静脉给药，同时观察患者的反应，直至临床体征表明诱导成功。如首次给药诱导不成功，可以进行追加，推荐每次追加剂量不超过 0.2mg/kg，给药时间 10 秒，追加间隔约 1 分钟。通常追加次数不超过 2 次即可实现麻醉诱导。全身麻醉维持：按体重（kg）计算，持续输注给药，推荐起始剂量为 0.8mg/kg/h，并根据患者的反应调整给药速率。通常 0.4mg/kg/h~2.4mg/kg/h 的给药速率范围能保持令人满意的麻



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

醉效
果。

参照药品选择理由：1、环泊酚注射液为目前临床常用静脉麻醉药，根据米内网2023年数据显示：环泊酚在静脉麻醉药中市场规模处于前三，市场占有率占比达14.59%。2、环泊酚注射液为医保目录内产品。

其他情况请说明：磷丙作用时长29.1min能节约镇静镇痛药物的用量，平均每小时可节省1.6mg/kg丙泊酚和0.96μg/kg瑞芬太尼20ml:200mg丙泊酚国采最高中标价13.4元/支，1mg瑞芬89.9元/支

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	丙泊酚注射液（得普利麻）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项II期临床研究，磷丙泊酚二钠（N=120）vs丙泊酚（N=120），样本量符合统计学要求，磷丙泊酚二钠vs对照组结论：平均镇静达标率分别为98.3%和100%。其注射痛显著低于对照组（12.5% vs 46.7%， $p < 0.001$ ），低血压发生率无显著差异（5.8% vs 3.3%， $p=0.354$ ）。
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文件）	↓ 下载文件 1全麻诱导期间给予磷丙泊酚二钠与丙泊酚的有效性和安全性比较的II期多中心随机平行对照研究.pdf
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（费森尤斯）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后RCT研究，磷丙泊酚二钠（N=115）vs丙泊酚（N=58），样本量符合统计学要求，磷丙泊酚二钠vs对照组结论：麻醉诱导成功率差异无统计学意义（97.4% vs 96.6%），血压变化趋势一致，安全有效，且不影响患者术后苏醒。
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文件）	↓ 下载文件 2磷丙泊酚二钠与丙泊酚中长链脂肪乳用于全身麻醉诱导脑电双频指数值对比观察.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依托咪酯
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评价磷丙泊酚二钠用于老年输尿管镜碎石取石术患者的全麻诱导的价值。磷丙泊酚二钠（N=45）vs依托咪酯（N=46），样本量符合统计学要求，磷丙泊酚二钠vs对照组结论：镇静成功率均为100%。磷丙泊酚组注射痛（0 vs. 28.26%）、肌颤（4.44% vs 80.43%）发生率显著低于依托咪酯组，余不良反应无差异。磷丙泊酚二钠组维持阶段丙泊酚与瑞芬太尼用量低于依托咪酯组（ $p < 0.05$ ）。
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文件）	↓ 下载文件 3磷丙泊酚二钠用于老年输尿管镜碎石术患者全麻诱导的价值.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	自身对照
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	探讨纳布啡对磷丙泊酚二钠全身麻醉后瘙痒/感觉异常的影响及其机制。2组患者术中均持续输注磷丙泊酚二钠，手术结束前试验组给予纳布啡（N=49）vs生理盐水（N=49），样本量符合统计学要求。结果显示：磷丙泊酚二钠用于全身麻醉维持安全有效，纳布啡可显著降低磷丙泊酚二钠全身麻醉后瘙痒/感觉异常的发生率（24.5% vs 61.2%， $p=0.031$ ），提高患者麻醉满意度（8分vs 6分， $p=0.042$ ）。
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 4纳布啡对磷丙泊酚二钠全身麻醉后瘙痒感觉异常影响的研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液（四川国瑞）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	探求磷丙泊酚二钠在成人择期手术全麻诱导及维持阶段的疗效和安全性。磷丙泊酚二钠（N=50）vs丙泊酚（N=50），样本量符合统计学要求，磷丙泊酚二钠vs对照组结论：镇静成功率均为100%。其诱导时间（2.39 vs 0.7 min）、睁眼时间（16 vs 10 min）、苏醒时间（20 vs 12 min）长于丙泊酚组（ $p < 0.001$ ）。2组血压变化趋势一致，不良反应发生率均无显著差异。
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 5磷丙泊酚二钠与丙泊酚用于成人全麻诱导与维持的临床研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中长链脂肪乳（费森尤斯）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	磷丙泊酚二钠vs对照组结论：镇静成功率均为97.7%。睫毛反射消失时间（2.8vs1.42 min）MOAA/S评分 ≤ 1 的时间（2.8vs1.42min）略长与对照组，维持阶段丙泊酚的单位时间剂量（ 3.78 ± 1.47 vs 5.38 ± 1.37 mg/kg/h）瑞芬太尼的单位时间剂量（ 0.12 ± 0.05 vs 0.13 ± 0.04 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ）显著低于对照组。
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）	↓ 下载文件 6全麻诱导期间给予磷丙泊酚二钠与丙泊酚的有效性和安全性比较的III期多中心随机平行对照研究.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	自身对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后的队列研究，探究磷丙泊酚二钠在成人重症监护期间机械通气时的有效剂量及安全性。五个剂量组（2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 mg/kg/h），每组12例。镇静目标为RASS评分为-3~0分。结论：对于术后需要机械通气的ICU患者，持续输注3.0~3.5 mg/kg/h可提供轻度至中度镇静，其心率及血压无显著改变，安全有效。
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 7磷丙泊酚二钠用于术后ICU镇静的剂量探索研究.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中长链脂肪乳（费森尤斯）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	探究磷丙泊酚二钠对比丙泊酚用于重症监护期间机械通气的患者进行长期镇静的比较，并测量了血浆中甲酸盐浓度。磷

	丙泊酚二钠 (N=30) vs 丙泊酚 (N=30), 镇静目标为RASS评分为-3~0分。结论: 注射用磷丙泊酚二钠可以为ICU内长时间机械通气的患者提供安全且有效的镇静, 其中位维持剂量为4.33 mg/kg/h, 且两组患者血浆甲酸盐浓度在所有时间点均无显著差异, 不良反应发生率与丙泊酚无显著差异。
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文件)	↓ 下载文件 8磷丙泊酚二钠对比丙泊酚用于ICU机械通气患者的长期镇静.pdf
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	环泊酚注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	网状 Meta 分析结果显示, 与环泊酚相比, 磷丙泊酚二钠在主要终点指标麻醉诱导成功率上呈现数值优势, OR 值大于 1, 表明磷丙泊酚二钠的麻醉诱导成功率更高, 但由于 OR 值的置信区间跨越 1, 因此, 差异不具有统计意义。
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文件)	↓ 下载文件 磷丙泊酚二钠与环泊酚的网状Meta分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液 (得普利麻)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项II期临床研究, 磷丙泊酚二钠 (N=120) vs 丙泊酚 (N=120), 样本量符合统计学要求, 磷丙泊酚二钠vs对照组结论: 平均镇静达标率分别为98.3%和100%。其注射痛显著低于对照组 (12.5% vs 46.7%, $p < 0.001$), 低血压发生率无显著差异 (5.8% vs 3.3%, $p=0.354$)。
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文件)	↓ 下载文件 1全麻诱导期间给予磷丙泊酚二钠与丙泊酚的有效性和安全性比较的II期多中心随机平行对照研究.pdf
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 (费森尤斯)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后RCT研究, 磷丙泊酚二钠 (N=115) vs 丙泊酚 (N=58), 样本量符合统计学要求, 磷丙泊酚二钠vs对照组结论: 麻醉诱导成功率差异无统计学意义 (97.4% vs 96.6%), 血压变化趋势一致, 安全有效, 且不影响患者术后苏醒。
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文件)	↓ 下载文件 2磷丙泊酚二钠与丙泊酚中长链脂肪乳用于全身麻醉诱导脑电双频指数值对比观察.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	依托咪酯
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评价磷丙泊酚二钠用于老年输尿管镜碎石取石术患者的全麻诱导的价值。磷丙泊酚二钠 (N=45) vs 依托咪酯 (N=46), 样本量符合统计学要求, 磷丙泊酚二钠vs对照组结论: 镇静成功率均为100%。磷丙泊酚组注射痛 (0 vs.

	28.26%)、肌颤(4.44% vs 80.43%)发生率显著低于依托咪酯组,余不良反应无差异。磷丙泊酚二钠组维持阶段丙泊酚与瑞芬太尼用量低于依托咪酯组($p < 0.05$)。
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文件)	↓ 下载文件 3磷丙泊酚二钠用于老年输尿管镜碎石术患者全麻诱导的价值.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	自身对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	探讨纳布啡对磷丙泊酚二钠全身麻醉后瘙痒/感觉异常的影响及其机制。2组患者术中均持续输注磷丙泊酚二钠,手术结束前试验组给予纳布啡(N=49) vs 生理盐水(N=49),样本量符合统计学要求。结果显示:磷丙泊酚二钠用于全身麻醉维持安全有效,纳布啡可显著降低磷丙泊酚二钠全身麻醉后瘙痒/感觉异常的发生率(24.5% vs 61.2%, $p=0.031$),提高患者麻醉满意度(8分 vs 6分, $p=0.042$)。
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文件)	↓ 下载文件 4纳布啡对磷丙泊酚二钠全身麻醉后瘙痒感觉异常影响的研究.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚注射液(四川国瑞)
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	探求磷丙泊酚二钠在成人择期手术全麻诱导及维持阶段的疗效和安全性。磷丙泊酚二钠(N=50) vs 丙泊酚(N=50),样本量符合统计学要求,磷丙泊酚二钠 vs 对照组结论:镇静成功率均为100%。其诱导时间(2.39 vs 0.7 min)、睁眼时间(16 vs 10 min)、苏醒时间(20 vs 12 min)长于丙泊酚组($p < 0.001$)。2组血压变化趋势一致,不良反应发生率均无显著差异。
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文件)	↓ 下载文件 5磷丙泊酚二钠与丙泊酚用于成人全麻诱导与维持的临床研究.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中长链脂肪乳(费森尤斯)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	磷丙泊酚二钠 vs 对照组结论:镇静成功率均为97.7%。睫毛反射消失时间(2.8 vs 1.42 min) MOAA/S评分 ≤ 1 的时间(2.8 vs 1.42 min)略长与对照组,维持阶段丙泊酚的单位时间剂量(3.78 ± 1.47 vs 5.38 ± 1.37 mg/kg/h)瑞芬太尼的单位时间剂量(0.12 ± 0.05 vs 0.13 ± 0.04 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)显著低于对照组。
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文件)	↓ 下载文件 6全麻诱导期间给予磷丙泊酚二钠与丙泊酚的有效性和安全性比较的三期多中心随机平行对照研究.pdf
试验类型7	非RCT队列研究
试验对照药品	自身对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项上市后的队列研究,探究磷丙泊酚二钠在成人重症监护期间机械通气时的有效剂量及安全性。五个剂量组(2.0、

	2.5、3.0、3.5、4.0 mg/kg/h)，每组12例。镇静目标为RASS评分为-3~0分。结论：对于术后需要机械通气的ICU患者，持续输注3.0~3.5 mg/kg/h可提供轻度至中度镇静，其心率及血压无显著改变，安全有效。
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 7磷丙泊酚二钠用于术后ICU镇静的剂量探索研究.pdf
试验类型8	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	丙泊酚中长链脂肪乳（费森尤斯）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	探究磷丙泊酚二钠对比丙泊酚用于重症监护期间机械通气的患者进行长期镇静的比较，并测量了血浆中甲酸盐浓度。磷丙泊酚二钠（N=30）vs丙泊酚（N=30），镇静目标为RASS评分为-3~0分。结论：注射用磷丙泊酚二钠可以为ICU内长时间机械通气的患者提供安全且有效的镇静，其中位维持剂量为4.33 mg/kg/h，且两组患者血浆甲酸盐浓度在所有时间点均无显著差异，不良反应发生率与丙泊酚无显著差异。
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 8磷丙泊酚二钠对比丙泊酚用于ICU机械通气患者的长期镇静.pdf
试验类型9	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	环泊酚注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	网状 Meta 分析结果显示，与环泊酚相比，磷丙泊酚二钠在主要终点指标麻醉诱导成功率上呈现数值优势，OR 值大于 1，表明磷丙泊酚二钠的麻醉诱导成功率更高，但由于 OR 值的置信区间跨越 1，因此，差异不具有统计意义。
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 磷丙泊酚二钠与环泊酚的网状Meta分析.pdf
	中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年《磷丙泊酚二钠临床应用指导意见》磷丙泊酚二钠在麻醉诱导至维持过程中的药效衔接更为平稳，其药效持续时间长，可节省后续镇静镇痛药物的用量，满足实际临床需求的同时符合药物经济学要求。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-2磷丙泊酚二钠临床应用指导意见.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年《磷丙泊酚二钠临床应用指导意见》磷丙泊酚二钠在麻醉诱导至维持过程中的药效衔接更为平稳，其药效持续时间长，可节省后续镇静镇痛药物的用量，满足实际临床需求的同时符合药物经济学要求。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2-2磷丙泊酚二钠临床应用指导意见.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	（1）本品是水溶性的丙泊酚前药，在体内代谢成丙泊酚，麻醉效应作用明确。（2）本品完成的临床试验结果体现了本品的前药特征及临床使用特点，试验结果提示，在进行择期手术的受试者中使用20mg/kg注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导的镇静效果与使用2mg/kg丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，但起效略慢（约1-2min），麻醉维持时间略长（约1-2min）*。（3）本品在安全性方面有一定优势，本品水溶性特点缓解了丙泊酚脂肪乳所致的注射痛及脂代谢异常。*此处麻醉维持时间是指患者在后续维持期间联合使用丙泊酚和瑞芬太尼至手术结束后完全苏醒的时间，注射用磷丙泊酚二钠组和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液组的中位苏醒时间分别为12min和11min。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠技术审评报告.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	(1) 本品是水溶性的丙泊酚前药，在体内代谢成丙泊酚，麻醉效应作用明确。(2) 本品完成的临床试验结果体现了本品的前药特征及临床使用特点，试验结果提示，在进行择期手术的受试者中使用20mg/kg注射用磷丙泊酚二钠进行全麻诱导的镇静效果与使用2mg/kg丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相当，但起效略慢（约1-2min），麻醉维持时间略长（约1-2min）*。(3) 本品在安全性方面有一定优势，本品水溶性特点缓解了丙泊酚脂肪乳所致的注射痛及脂代谢异常。*此处麻醉维持时间是指患者在后续维持期间联合使用丙泊酚和瑞芬太尼至手术结束后完全苏醒的时间，注射用磷丙泊酚二钠组和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液组的中位苏醒时间分别为12min和11min。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	十分常见（≥10%）的不良反应包括异常感觉、血压降低、注射部位痛，常见（≥1%，≤10%）不良反应包括感觉减退、头痛、血压升高、心电图QT期间延长、血胆红素升高、心电图ST-T段变化、血氧饱和度降低、呼吸暂停、呼吸抑制、麻醉剂气道并发症、操作后并发症、窦性心动过缓、四肢不自主运动。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自上市以来，我公司持续开展药物警戒工作，目前共监测到1例药品不良反应报告为：皮肤瘙痒。未检测到药品安全风险信号，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠药物警戒信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	磷丙泊酚二钠获国家“重大新药创制”科技重大专项资助；中国麻醉领域完全自主知识产权的1类新药。磷丙泊酚二钠是丙泊酚的水溶性前体药物，进入人体内后转换成丙泊酚，然后与γ氨基丁酸A受体11亚基结合，同时抑制天冬氨酸谷氨酸受体的兴奋性，产生镇静作用。其无需脂肪乳作载体，可避免脂肪乳引起的过敏、细菌污染及高脂血症等副作用，同时注射痛及呼吸相关不良事件发生率更低，循环更平稳，作用舒适，安全可靠。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度汇总信息.pdf
应用创新	1.磷丙泊酚二钠麻醉作用时间长，可减少诱导期的药物追加和维持期的药物用量，麻醉诱导到麻醉维持阶段的衔接更从容平顺。2.磷丙泊酚二钠呼吸相关不良事件发生率低，对心率的抑制作用更轻。3.丙泊酚的注射痛是临床麻醉实践中的第七大问题，磷丙泊酚二钠的注射痛发生率较丙泊酚降低58%~73%，提高了舒适性和依从性。4.注射用磷丙泊酚二钠不含脂肪乳，可避免丙泊酚、环泊酚等乳剂中脂肪乳使用的风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 注射用磷丙泊酚二钠应用创新.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	以磷丙泊酚二钠等镇静药品为主导的舒适化医疗技术推广与普及对“健康中国2030”有重要意义。老年患者因普遍存在呼吸和循环系统的基础疾病，可极大增加手术麻醉的风险。磷丙泊酚二钠代谢平稳，增强了呼吸循环的稳定，契合老龄患者临床麻醉需求，极大降低了手术风险。
符合“保基本”原则描述	1.全身静脉麻醉是医保覆盖的重点范畴，是参保人麻醉诊疗基本需求。2.磷丙泊酚二钠可作为临床麻醉用药新选择，满足更多患者的临床用药需求。3.从药品使用替代和长效静脉麻醉药对整台手术药品用量的角度上，可节省整台手术麻醉的费用。
弥补目录短板描述	1.目录内暂未有长效静脉麻醉药，磷丙泊酚二钠作为国内首款长效静脉麻醉药，作用平稳，维持时间可达29.1min，为长时间的手术麻醉提供更优的用药选择，可填补目录空白。2.磷丙泊酚二钠是粉针剂，避免了目前临床常用的环泊酚等乳

状麻醉药品的脂肪乳剂相关不良反应（注射痛、高脂血症等），可增加老年患者、胰腺炎患者等特殊人群手术麻醉用药的选择，可填补目录空白。

临床管理难度描述

磷丙泊酚二钠作为静脉全身麻醉药，为非管制类药物，不会滥用，医保审核清晰，不会增加临床管理难度。