

编码：YPSW202600104

2026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： 通痹止痛油

企业名称： 广东浩海医药贸易有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 11:53:44	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	通痹止痛油	商品名	无
医保药品分类与代码	无	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	中成药		
④ 药品注册分类	中药：其他情形		
处方组成	松节油、水杨酸甲酯、薄荷脑、白樟油、薄荷素油、辣椒油，辅料为轻质液状石蜡、松油、松油醇、红色素(辣椒红色)(油溶)。		
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	50ml。每1克含提取物470毫克，含水杨酸甲酯200毫克、薄荷脑80毫克		
上市许可持有人（授权企业）	澳邦药厂有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	舒筋活络，活血祛瘀，驱风止痛。用于跌打损伤、腰酸背痛、关节僵硬、肌肉疲累、运动创伤、筋骨酸痛、碰撞瘀肿。		
说明书用法用量	外用。每日涂适量于患处 3~6 次，轻轻按摩。		
所治疗疾病基本情况	疼痛是一种由疾病、创伤或神经系统异常引发的不适感，是人体的一种保护性反应。根据持续时间和病因，疼痛可分为急性疼痛和慢性疼痛。从国内流行病学调研数据来看，我国肌骨相关疼痛与损伤患病基数庞大：国内居民慢性腰痛患病率达31.54%，发病率随年龄增长不断升高；根据《中国疼痛医学发展报告(2020)》统计，国内慢性肌肉骨骼疼痛患者已超3亿，每年新增患者规模在1000万至2000万区间；国内运动创伤整体发病率处于10%-20%，患病占比呈逐年攀升态势，而跌打损伤所致的软组织挫伤，也是临床最为高发的运动相关损伤类型。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20260003

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	2026-03
是否为OTC	是	OTC分类	甲类
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保中同疾病治疗领域的药品为跌打万花油，为医保乙类，最早国内于1994年上市。跌打万花油与本品均为油性液体，给药原理相似，核心功效具有一定重合性。但本品适应症更广，覆盖各类急慢性疼痛；产品成分为常见成分，不含毒性药材（如马钱子等），安全性更高；产品用法精确（每日3-6次+轻轻按摩），可保障疗效，患者依从性高。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 通痹止痛油-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 通痹止痛油-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 通痹止痛油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 通痹止痛油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65公斤，体表面积1.68m²。

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
跌打万花油	是	50ml	85.11	外用。擦敷患处。	日均费用	3.4044	-

参照药品选择理由：跌打万花油为医保乙类产品，与本品均为油性液体，给药原理相似，核心功效具有一定重合性。但本品适应症更广，安全性更高。

其他情况请说明：参照药品价格为2025年加权平均价

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	无
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 活络油成分及药效研究综述.pdf
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	无
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 活络油成分及药效研究综述.pdf
组方合理性	<p>水杨酸甲酯：抑制环氧酶活性减少前列腺素合成，阻断疼痛信号传递，迅速渗透肌肤，促进血液循环，消肿除痹，强效镇痛，对风湿性关节炎、肌肉痛等有显著缓解效果。薄荷脑具有体温调节、抗炎、镇痛、促进透皮吸收等功效，既可作为药物辅料也可作为活性成分。目前在医药领域主要应用薄荷脑的抗炎、镇痛及促进渗透的作用，制备外用贴膏剂或软膏剂，用于活血祛瘀、舒筋活络、消肿止痛、止痒消炎等；薄荷素油具有镇痛、止痒、舒缓、抗炎作用，可用于皮肤或黏膜产生清凉感以减轻不适及疼痛。白樟油主要成分是桉叶素。1,8-桉叶素具有亲脂性，能增加药物渗透性，并在皮肤的上层形成高浓度的药物堆积，且具有抗炎、抗菌、止痒的作用。</p>
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 活络油成分及药效研究综述.pdf
能够发挥中成药治疗优势	<p>局部给药，避免首过效应和胃肠道损伤，优于口服NSAIDs；适应症惠及更多患者群体：跌打+运动创伤+瘀肿+腰背痛+关节僵硬等，减少患者多药并用</p>
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 通痹止痛油-说明书.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	无
《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	无
《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>【不良反应】本品含薄荷脑，文献报道有皮肤烧灼感、红肿或疼痛的不良反应。【禁忌】1.本品为外用，禁止内服。2.婴幼儿及孕妇禁用。3.本品禁止触及眼睛、黏膜。4.对本品及所含成份过敏者禁用。5.皮肤有损伤及溃疡者禁用。</p> <p>【注意事项】1.哺乳期妇女慎用。2.过敏体质者慎用。3.本品含有水杨酸甲酯，外用亦可经皮肤吸收到血液，对于服用华法林药物的患者过量使用该药，存在可能引起出血的风险。4.患有感冒、水痘或发热病的儿童应避免使用含水杨酸甲酯的产品。5.遗传性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、对水杨酸类药物过敏者慎用。6.本品所含薄荷脑浓度较高，有灼伤皮肤的风险，若出现皮肤灼热感、红肿或疼痛请立即停止使用，严重者请及时就医。7.本品性状发生改变时禁止使用。8.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。9.请将本品放在儿童不能接触的地方。10.儿童必须在成人的监护下使用。【药物相互作用】如与其它药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品上市后，我公司按要求对本品进行不良反应监测，截止目前，暂未收到药品不良反应报告。药品上市后，各国家或地区药监部门5年内发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息中，中国NMPA、欧盟EMA、美国FDA、日本PMDA网站均未查询到通痹止痛油安全性信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 通痹止痛油-说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 目录内缺乏覆盖运动创伤+碰撞瘀肿适应症的外用油剂：目录内外用镇痛品种以贴膏、凝胶为主，油剂剂型选择极少；本品具备“活血祛瘀”功效，填补瘀肿和运动创伤适应症空白 2. 复方协同，机制创新：镇痛协同：水杨酸甲酯、薄荷脑、辣椒素等，具有多种镇痛靶点 消肿活血协同：辣椒素、水杨酸甲酯、松节油等，多机制扩张局部循环，协同消肿散瘀。透皮促渗协同：薄荷脑、白樟油可促进药物吸收，增强局部药物浓度。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 惠及更多患者：① 7大适应症：跌打损伤、腰酸背痛、关节僵硬、肌肉疲劳、运动创伤、筋骨酸痛、碰撞瘀肿 ② 运动创伤+碰撞瘀肿为差异化功能主治，同类竞品中罕见 2. 符合《粤港澳大湾区中医药高地建设方案》等区域政策导向
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	通痹止痛油为传统中药制剂，提升基层医疗可及性，降低患者就医成本。其外用特性减少了对口服镇痛药的依赖，避免了胃肠道损伤等西药副作用，尤其适合老年和慢性疼痛患者。同时，它的推广符合中医药发展战略，有助于传承中医文化，增强公众健康管理的便利性和安全性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	通痹止痛油有明确的适应症，符合《国家医保药品目录》对骨科/外科用药的覆盖范围。平均日均消费低，降低了患者的用药成本，本品治疗费用更经济性。且可有效减少的不良事件发生，本品为甲类非处方药，减少医疗操作，进一步降低医疗成本，节省医保基金，体现公平可及，符合“保基本”的原则。
弥补目录短板	目录内缺乏覆盖运动创伤+碰撞瘀肿适应症的外用油剂。通痹止痛油填补该细分领域空白，丰富医保用镇痛药的选择。
临床管理难度	本品为OTC，通过外用涂抹简化临床应用，安全便捷。不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰。