

编码：YPSW202600179

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：                     泻白散颗粒                    

企业名称：                     江苏康缘药业股份有限公  
  司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 09:59:23	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）	泻白散颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	ZA04CAX0955010101463	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		
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	炒桑白皮8.86g、地骨皮（焙）8.86g、炒甘草0.89g、粳米6.00g。		
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	每袋装2g（每袋相当于饮片8.20g）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	清泻肺热，止咳平喘。用于小儿肺热咳嗽证。症见气喘咳嗽，皮肤蒸热，日晡尤甚，舌红苔黄，脉细数。		
说明书用法用量	饭后温开水冲服。一次1袋（相当于饮片量8.20g），一日3次。或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	随着环境空气质量变化、呼吸道感染频发及小儿脏腑娇嫩、易感外邪的体质特点影响，小儿肺热咳嗽相关病症的患病率呈上升趋势，其与小儿慢性咳嗽、气道高反应性的发病密切相关，不及时治愈，会进展为支气管炎、喘息性支气管炎，增加儿科重症救治率与并发症发生率。此外，反复咳嗽发作还对患儿家庭及社会的医疗卫生保健费用造成了沉重的负担。		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字C20250016
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	2025-12

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	小儿肺热清颗粒、2011年获批上市、医保乙类。泻白散颗粒与当前治疗小儿肺热咳嗽等药物相比，核心优势在于实现了疾病治疗阶段、作用机制和用药安全性方面独特的临床价值。1. 治疗阶段精准，填补市场关键空白：目前用于治疗小儿肺热咳嗽的同类品种均为重用大寒大苦清热解毒药物，适用于风热化火入肺早期实热炽盛，症见高热、口干的急性期。而泻白散用于外感热病的迁延期与恢复期，专门清泻“肺中伏火”，有效解决午后低热、咳嗽迁延不愈这一临床常见难题。它填补了大苦大寒药物不宜使用的治疗空窗，实现了治疗序贯的完整性。2. 作用机制独特，直击“伏火”病根：与苦寒直折、易伤正气的清热解毒法不同，泻白散以桑白皮、地骨皮等甘寒清润之药为主，重在清透肺中郁伏之热，兼能滋阴润肺。正对应了热病后期余热深伏肺络、耗伤肺阴的核心病机，治本而非单纯镇咳，从根本上缓解迁延性咳嗽。3. 安全性卓越，高度契合儿科用药首要原则：泻白散药性平和，避免了大黄等带来的峻泻伤阳、石膏等药导致的寒凉碍胃等，不会导致腹泻，不影响纳食。在保证疗效的同时，提升了患儿的依从性，完美契合儿科“用药需谨慎，中病即止，保护后天之本”的核心原则。
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（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 泻白散颗粒说明书.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> 泻白散颗粒药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 泻白散颗粒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> 泻白散颗粒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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<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>
小儿肺热清颗粒	是	每袋装4g	7.48	一岁至三岁一次4g，三岁以上至七岁一次6g，七岁以上至十二岁一次8g，十二岁以	日均费用	67.32	-

上至十四岁一  
次12g，一日3  
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	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	/
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 情况说明.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	/
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 情况说明.pdf
组方合理性	本方治证乃肺火郁热所致。肺主气以行宣肃，火热郁肺则宣肃失宜，故咳嗽气喘；肺属金而主皮毛，肺火伏郁，发于所主而旺于金时，故皮肤蒸热，日晡尤甚；舌红苔黄，脉细数，亦火热而阴分有伤之征。论治必当清肺泻热。方用桑白皮为君，以清肺火而泻郁热；地骨皮为臣，以泄肺热而除伏火。两药合力，驱邪靖肺，最为相得。再用甘草、粳米，和中养胃，培土生金，可防二皮寒凉伤肺；且两药复能辅助二皮清肺泻火，故共为佐药。甘草调和药性，兼充使药。四药配伍，共奏清泻肺热、止咳平喘之功。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 泻白散颗粒说明书.pdf
能够发挥中成药治疗优势	泻白散颗粒源自经典名方，近千年应用经验，现代药理毒理实验进一步证实其用药安全。本方主要特点是清泻之中不失滋润，达到泻中有补的作用。这既不是完全用清泻药直接清肺中之热，以治其标；也不是全为补药，来滋补久病不愈损耗的肺阴以治其本，而是清泻肺脏内藏伏火，来消除内生郁蒸之热，这与小儿“稚阴”的体质特点相吻合。此外，不含大黄、石膏等峻烈成分，无同类产品腹泻、食欲减退等胃肠道反应。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 经典名方泻白散的古今文献综述和泻白散加减治疗小儿咳嗽痰热伏肺证的理论探讨.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	泻白散源自经典名方，组方甘寒平和、清润兼顾、肺脾同调，可清泻肺热、止咳平喘，针对小儿肺热咳嗽所致的咳嗽气喘、皮肤蒸热等症疗效确切，被奉为泻肺方剂的典范。

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	泻白散源自经典名方，组方甘寒平和、清润兼顾、肺脾同调，可清泻肺热、止咳平喘，针对小儿肺热咳嗽所致的咳嗽气喘、皮肤蒸热等症疗效确切，被奉为泻肺方剂的典范。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】：尚不明确。【禁忌】：曾经对本品所含药物过敏者禁用。【注意事项】：1. 严格按照功能主治使用本品。2. 风寒感冒，怕风恶寒者不宜用。3. 脾虚而大便溏泻者不宜用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	泻白散颗粒目前在临床上未广泛使用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	中医病机、治则、治法理论创新：主治小儿肺热咳嗽病程反复迁延属“肺中伏火”、“肺热阴伤”，是清泻肺热的经典方剂，全方以清肺泻热、止咳平喘为核心，配伍兼顾护胃和中，药性平和，驱邪不伤正。肺热咳嗽患者精准分期（后期）的治疗创新：目前医保药品中，均用于儿童肺热咳嗽的急性发作阶段；而泻白散更适合肺有伏火、热邪郁结的慢性或反复性咳嗽，午后低热，侧重于调理与清透。
创新性证明文件	-
应用创新	颗粒剂型提高了治疗的可及性、便易性，相较于常规中药汤剂更易携带、服用。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	处方来源于宋·钱乙《小儿药证直诀》原文：“治小儿肺盛，气急喘嗽”。
传承性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 小儿药证直诀--泻白散.png

### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	受呼吸道感染频发及小儿脏腑娇嫩、易感外邪的体质特点影响，小儿肺热咳嗽相关病症患病率持续上升，若延误治疗，易进展为支气管肺炎、喘息性支气管炎，提升儿科重症救治率及并发症风险。泻白散专清肺中伏火，可有效缓解外感风热后期午后低热、咳喘迁延等症状，且药性平和，不伤小儿脾胃，不致腹泻、不影响纳食。其在小儿肺热咳嗽治疗中安全高效，有助于减少重症与并发症，降低医疗负担，对儿童公共健康保障具有重要价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	泻白散颗粒主治的小儿肺热咳嗽属“肺中伏火”，填补了小儿肺热咳嗽后期无治疗药物的空白。其针对儿童呼吸系统常见病、多发病，契合儿童的用药需求。本品源自《小儿药证直诀》，传承千年，安全有效，“清肺护阴、顾护脾胃”治法既能清泻肺热，止咳平喘，又不会损伤正气，导致病情迁延不愈，从而减少综合治疗成本。纳入医保后，既能大幅降低患者个人就医负担，医保基金支出也处于合理区间，完全契合基本医保“保基本”的原则。
弥补目录短板	填补了小儿肺热咳嗽后期无治疗药物的空白：目前目录内药品，均用于儿童肺热咳嗽的急性发作阶段，泻白散专攻“肺中伏火”，既能清解外感风热后期午后低热、咳喘迁延不愈，又不会损伤小儿脾胃，不会引发腹泻或影响纳食，损伤正气，可改善外感风热后期症候。
临床管理难度	泻白散颗粒属于颗粒剂，儿科处方药，需辨证使用，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。