

编码：YPSW202600296

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：盐酸舍曲林口服溶液

企业名称：海南斯达制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:59:17	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）	盐酸舍曲林口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品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	60ml：1.2g（按C17H17Cl2N计）		
上市许可持有人（授权企业）	海南信达制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	舍曲林用于治疗抑郁症的相关症状，包括伴随焦虑、有或无躁狂史的抑郁症。疗效满意后，继续服用舍曲林可有效地防止抑郁症的复发和再发。舍曲林也用于治疗强迫症。疗效满意后，继续服用舍曲林可有效地防止强迫症初始症状的复发。		
说明书用法用量	本品每日一次口服，早或晚服用均可。可与食物同时服用，也可单独服用。本品服用前必须要进行稀释，服用时取出所需剂量的溶液，与约120ml的稀释溶剂（水、姜汁汽水、柠檬/酸橙苏打水、柠檬水或橙汁）混合，混合后立即服用。如混合后溶液出现轻微浑浊现象，为正常现象，不影响使用。请勿将本品与所列液体以外的任何物质混合，也勿将本品提前混合。成人剂量：初始治疗：每日服用50mg。剂量调整：对于每日服用50mg疗效不佳而对药物耐受性较好的患者可增加剂量，因舍曲林的消除半衰期为24小时，调整剂量的时间间隔不应短于1周。最大剂量为200mg/日。服药七日内可见疗效。完全起效则需要更长的时间，强迫症的治疗尤其如此。维持治疗：长期用药应根据疗效调整剂量，并维持最低有效治疗剂量。儿科人群的剂量（儿童和青少年）：强迫症 - 在儿童中（6-12岁），本品起始剂量应为25mg，每日一次；在青少年中（13-17岁），本品起始剂量应为50mg，每日一次。尽管尚未确立治疗强迫症的量效关系，但临床试验证明，患者在25-200mg/日给药范围内，可有效治疗儿童强迫症患者（6-17岁）。若本品25或50mg/日的疗效欠佳，增加剂量（最高为200mg/日）可能使患者获益。儿童强迫症患者的体重通常低于成人，给药前应考虑此点，以避免过量给药。舍曲林的清除半衰期为24小时，剂量调整间隔不应短于1周。肝功能损害患者的剂量调整 对于轻度肝功能损害患者（Child-Pugh评分5或6分），推荐起始剂量及治疗范围均为每日推荐剂量的一半。不建议在中度肝功能损害患者（Child Pugh评分7至9分）或重度肝功能损害患者（Child-Pugh评分10-15分）中使用舍曲林（参见【药代动力学】）。将患者转换为单胺氧化		

	酶抑制剂类抗抑郁药或从中转换 单胺氧化酶抑制剂（MAOI）类抗抑郁药停药后至开始使用舍曲林之间必须间隔至少14天。此外，在停用舍曲林后至开始使用MAOI类抗抑郁药之间也必须间隔至少14天（参见【禁忌】及【注意事项】）。		
所治疗疾病基本情况	抑郁障碍患病率高、疾病负担重，但其治疗率低，在许多国家中仅有不到10%的患者接受了有效治疗。全球不同国家和地区所报道的抑郁障碍患病率差异较大。一项由国际精神疾病流行病学联盟(ICPE)开展的研究，调查了来自10个国家(美国、欧洲和亚洲)的37000名成年人，发现大多数国家抑郁障碍的终生患病率在8%~12%之间。2013年的Meta分析资料显示我国抑郁症的现患病率为1.6%，年患病率为2.3%，终生患病率为3.3%。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264623
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	1999-12
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	盐酸氟西汀口服溶液，医保乙类，2023年6月上市。相比：优势：在治疗儿童强迫症方面，舍曲林口服溶液应用的年龄范围更广，6岁及以上儿童均可服用。氟西汀口服溶液治疗儿童强迫症，适用于7岁及以上儿童；盐酸舍曲林口服溶液不含蔗糖，更适合限糖患者及儿童服用。氟西汀口服溶液辅料含有蔗糖。劣势：舍曲林口服溶液服用前需进行稀释，操作步骤多。		
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药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 盐酸舍曲林口服溶液说明书.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 盖章批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 舍曲林口服溶液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	↓ 下载文件 舍曲林口服溶液PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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
盐酸氟西汀口服溶液	是	70ml:0.28g/瓶	62.8	成人抑郁症推荐剂量每天5ml（20mg），必要时可增至15ml（60mg）；儿童和青少年起始剂量为2.5ml（10mg）/天，1~2周后可增加至5ml（20mg）/天。	日均费用	4.49	-

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	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品与安慰剂对比，在治疗MDD、OCD、PD、PTSD、SAD、PMDD 6种疾病的研究中，均显示有显著的治疗效果。可以改善以上疾病不同的量表及评分，在降低复发率方面也明显由于安慰剂组
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（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 舍曲林临床综述.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	本品与安慰剂对比，在治疗MDD、OCD、PD、PTSD、SAD、PMDD 6种疾病的研究中，均显示有显著的治疗效果。可以改善以上疾病不同的量表及评分，在降低复发率方面也明显由于安慰剂组
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（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 舍曲林临床综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年《抗抑郁药品临床综合评价专家共识》共识专家组19名专家综合评价了11种抗抑郁药品，其中，舍曲林的综合评分为81.74分，排在第1位，其在有效性、安全性和适宜性方面表现最佳，在临床实践中的价值获得了专家认可。
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	↓ 下载文件 2023年抗抑郁药品临床综合评价专家共识.pdf

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2

2025年《儿童抽动障碍共患强迫障碍诊断与治疗专家共识》对于OCD（强迫障碍）患者，NICE建议使用选择性5-羟色胺再摄取抑制剂类药物干预如氟伏沙明、舍曲林、氟西汀等。我国强迫症防治指南中的一线治疗药物为氟西汀、氟伏沙明、舍曲林和帕罗西汀。

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](#) 儿童抽动障碍共患强迫障碍诊断与治疗专家共识2025年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年《青少年抑郁障碍中西医结合防治》推荐意见：重度青少年抑郁障碍可采用抗抑郁西药治疗，首选氟西汀、舍曲林。推荐等级:IC

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](#) 青少年抑郁障碍中西医结合防治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年《WFSBP指南：焦虑，强迫症以及创伤后应激障碍的治疗（第3版）-第1部分：强迫症和PTSD》舍曲林是强迫症的一线治疗药物（LoEA/RG1）。

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](#) 2022WFSBP指南焦虑强迫症以及创伤后应激障碍的治疗第3版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年《抗抑郁药品临床综合评价专家共识》共识专家组19名专家综合评价了11种抗抑郁药品，其中，舍曲林的综合评分为81.74分，排在第1位，其在有效性、安全性和适宜性方面表现最佳，在临床实践中的价值获得了专家认可。

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](#) 2023年抗抑郁药品临床综合评价专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《儿童抽动障碍共患强迫障碍诊断与治疗专家共识》对于OCD（强迫障碍）患者，NICE建议使用选择性5-羟色胺

再摄取抑制剂类药物干预如氟伏沙明、舍曲林、氟西汀等。我国强迫症防治指南中的一线治疗药物为氟西汀、氟伏沙明、舍曲林和帕罗西汀。

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](#) 儿童抽动障碍共患强迫障碍诊断与治疗专家共识2025年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2024年《青少年抑郁障碍中西医结合防治》推荐意见：重度青少年抑郁障碍可采用抗抑郁西药治疗，首选氟西汀、舍曲林。推荐等级:1C

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](#) 青少年抑郁障碍中西医结合防治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年《WFSBP指南：焦虑，强迫症以及创伤后应激障碍的治疗(第3版)-第1部分：强迫症和PTSD》舍曲林是强迫症的一线治疗药物（LoE A / RG1）。

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](#) 2022WFSBP指南焦虑强迫症以及创伤后应激障碍的治疗第3版.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

-

《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

药品说明书载载的安全性信息

不良反应：虽不能确定所有事件均是由舍曲林引起的，仍然报告了从临床试验期间及产品上市后收集到的所有不良事件。在强迫症患者的双盲，安慰剂对照试验中不良反应与在抑郁症患者的临床试验中相似。所有汇总的安慰剂对照临床试验中所有接受舍曲林治疗的重度抑郁症、强迫症、帕金森病、创伤后应激障碍、季节性情感障碍和经前烦躁障碍患者

中最常见的不良反应（发生率≥5%且频率为安慰剂的两倍）包括恶心、腹泻/稀便、震颤、消化不良、食欲减退、多汗、射精障碍及性欲减退。按适应症分类此前未被提及最常见不良反应：重度抑郁症：嗜睡•强迫症：失眠、激越•帕金森病：便秘、激越•创伤后应激障碍：疲劳•经前烦躁障碍：嗜睡、口干、头晕、乏力及腹痛•季节性情感障碍：失眠、头晕、疲劳、口干、不适。儿科不良反应：与成人基本一致。禁忌：禁用于对舍曲林过敏者。禁止与单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）合用，5-羟色胺综合征风险增加，使用MAOIs（利奈唑胺和静脉注射亚甲蓝）期间或停用后14天内禁止与匹莫齐特合用。禁止与双硫仑合用，口服溶液含有酒精成分，与双硫仑联用可能导致双硫仑酒精反应。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	剂量更灵活：口服溶液剂配有专用给药器，可精确量取任意剂量，实现“剂量个体化”的终极目标。提高治疗精准度和安全性，解决传统剂型无法精确调整剂量的问题。依从性更佳：儿童也更容易接受，提升治疗成功率。依从性是精神科治疗成败的关键，剂型的友好性直接影响了患者的坚持程度。临床适用性更强：在重症或长期护理中，溶液剂可以通过管路给药，无需压片等额外操作。解决传统剂型临床适用性差的核心痛点。
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	1治疗窗口前移，实现二级预防：通过提供儿童能够接受的治疗方式，使有效的早期药物干预成为可能。从而减少未来需要精神专科住院、长期残疾、社会救助等更沉重的公共负担。2提升整体治疗率和治疗质量：提高诊断后的实际治疗率和治疗依从性。从而降低疾病在人群中的总负担。3阻断疾病的“代际传递”与家庭影响：有效治疗患儿，具有稳定家庭系统，减少“代际传递”风险的涟漪效应，改善了更广泛人群的心理社会环境。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1口服溶液可以满足儿童用药需求，并且可以根据患儿情况灵活调整服药剂量，及时获得有效治疗。避免造成学业中断、功能残疾甚至更严重后果，符合“保基本”的初衷，并且有利于基金使用的长期价值最大化。2对于无法吞咽固体药剂的6岁以上儿童、存在吞咽障碍的老年患者等群体，口服溶液是实现安全、准确给药的“临床必需”剂型。
弥补目录短板	1) 弥补“特殊人群适宜剂型”的短板：目录中虽有各种药物，但针对儿童、吞咽困难老人等群体的友好剂型如口服溶液严重不足。2) 弥补“儿科精神心理用药”保障的短板：儿童精神心理健康问题日益受到重视，但相应的用药保障体系并不健全。很多精神类药物在儿童中应用属于“超说明书用药”，或缺乏儿童剂型，盐酸舍曲林口服溶液是少数拥有明确儿童（6岁）强迫症适应症、且为儿童量身定制剂型的药物。
临床管理难度	1) 剂量更易管理：便于实现精细的剂量调整，相比分割片剂带来的剂量不准，溶液的管理更精准、更安全。2) 患者依从性更易管理：解决了目标人群（尤其是儿童）的吞咽困难问题，提高了治疗的依从性，3) 给药准确性更易管理：比处理压片、分割更准确、更易操作，减少了给药错误风险。4) 本品服用前必须要进行稀释，需严格遵循药品说明书的储存条件：遮光，密封，不超过25°C保存。开盖后有效期缩短，需标注开启时间。