

编码：YPSW202600487

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： 樟桉松止痛油

企业名称： 湖北欣泽霏药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:56:58	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）	樟脑松止痛油	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	中成药		
① 药品注册分类	中药		
处方组成	樟脑（合成）、桉油、松节油		
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1毫升含松节油40毫克、桉油10毫克，含樟脑(合成)36毫克		
上市许可持有人（授权企业）	湖北欣泽霏药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	祛风止痒、消肿止痛。用于跌打肿痛，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬，肌肉酸痛，关节痛，新旧扭伤疼痛。		
说明书用法用量	外用。每日3-6次，每次1毫升。		
所治疗疾病基本情况	瘙痒是一种仅有皮肤瘙痒而无原发性皮肤损害的皮肤病症状。根据皮肤瘙痒的范围及部位，一般分为全身性和局限性两大类。关节痛和肌肉痛的常见原因包括劳损、炎症反应、代谢异常、感染、免疫性疾病、退行性病变等。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
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	2026-06
是否为OTC	是	OTC分类	甲类
同疾病治疗领域内或同药理作用	同疾病治疗领域内的药品通用名：跌打万花油，医保乙类（1187）；岭南正红花油，香港进口。		

药品上市情况	
企业承诺书	↓ 下载文件 境外药品上市许可持有人授权书-基本目录.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 樟按松止痛油说明书.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 樟按松止痛油已完成技术审评的相关截图.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 樟按松止痛油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 樟按松止痛油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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
跌打万花油	是	50ml/瓶	84	外用	日均费用	5.04-10.08	-

参照药品选择理由：医保内药品，适应症相似。日均费用按每次1ml，每日3-6次。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	用于跌打肿痛105人/皮肤瘙痒103人/蚊叮虫咬102人/肌肉酸痛102人用于关节痛101人/新旧扭伤疼痛100人，96%以上患者使用1-2天症状得到缓解（含显效和有效）。

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（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 临床研究资料.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	用于跌打肿痛105人/皮肤瘙痒103人/蚊虫叮咬102人/肌肉痠痛102人用于关节痛101人/新旧扭伤疼痛100人，96%以上患者使用1-2天症状得到缓解（含显效和有效）。
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（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 临床研究资料.pdf

组方合理性	本品是由樟脑（合成）、桉油、松节油加入其他辅料制成的外用搽剂。方中樟脑消肿止痛，具有止痒和镇痛作用，用于跌打肿痛，肌肉酸痛；桉油祛风止痛，用于皮肤瘙痒，蚊虫叮咬；松节油用于肌肉痛，关节痛，新旧扭伤疼痛。可见该方对于跌打肿痛，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬，肌肉痠痛，关节痛，新旧扭伤疼痛具有一定疗效。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 “卢荣初止痛油”的药效学实验研究_赵一_____.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1. 安全更强：无水杨酸与辛辣挥发油，低过敏、无水杨酸中毒风险，适用人群更广； 2. 适应症更广：兼具抗菌拔脓+急性消肿+慢性止痛，红花油仅限后期活血； 3. 体感舒适：微凉不灼烧，依从性远高于发烫的红花油； 4. 附加收益：辅助通鼻、皮肤护理，一物多用。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 VicksVapoRub说明书及翻译.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	本品可见用药部位瘙痒、红疹等不良反应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品在香港已上市，美利加药厂有限公司为是本品的制造商，必须呈报不良反应（ADR）。但截至目前为止，该品种尚未出现严重ADR。在香港政府一站通以该品名为关键词进行搜索，未搜索到有关本品的不良反应报告或新闻，证明本品临床应用以来的安全性。

相关报导文献	-
--------	---

四、创新性信息

创新程度	本品已通过港澳外用中成药简化注册申请。本品以樟脑、桉油、松节油为组方，优化组分配比与制剂作用机理，改良外用透皮作用靶点，强化祛风止痒、消肿止痛，实现三味挥发油协同增效，完善外用局部给药治疗理论。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 安全更强：无水杨酸与辛辣挥发油，破皮可用、低过敏、无水杨酸中毒风险，适用人群更广；2. 适应症更广：兼具抗菌拔脓+急性消肿+慢性止痛，红花油仅限后期活血；3. 体感舒适：微凉不灼烧，依从性远高于发烫的红花油；4. 附加收益：辅助通鼻、皮肤护理，一物多用。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	组方源自历代本草与民间外用经典验方，樟脑、桉油、松节油入药收录于多版古代本草典籍，沿袭中医“芳香走窜、透皮祛邪、行气止痛”经典理论，传承骨伤、风湿痹痛外用给药学术思想；沿用传统挥发油外用配伍经验，结合现代制剂工艺改良，完整承袭传统中药外用组方配伍逻辑与临床用药经验。
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	本品作为传统中药制剂，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）	樟松止痛油有明确的适应症，符合目录对外用药和骨科的覆盖范围。平均日均消费低比同类医保内产品低，大幅降低了患者的用药成本，极具经济性。本品为甲类非处方药，公平可及，符合“保基本”的原则。
弥补目录短板	目前目录内尚无樟松止痛油，外用同类药品产品也极少。樟松止痛油功能主治广泛，祛风止痒、消肿止痛。用于跌打肿痛，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬，肌肉酸痛，关节痛，新旧扭伤疼痛。
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；禁忌及不良反应限制要求明确，医保经办审核方便。