

2025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： 芍药甘草汤颗粒

企业名称： 武汉康乐药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 10:26:22	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025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药品。
- ☐ 3.2025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。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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）	芍药甘草汤颗粒	医保药品分类与代码	ZA09BAS1088010101951
药品类别	中成药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	中药3.1类		
处方组成	白芍 27.60g、炒甘草 27.60g。		
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18g（相当于饮片55.2g）		
上市许可持有人（授权企业）	武汉康乐药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	益阴养血， 缓急止痛。用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证， 症见腿脚挛急，腹中疼痛。		
说明书用法用量	开水冲服。一次 1 袋， 一日 1 次。首日可根据病情增加使用次数，一日 1-2 次。中病即止，疗程3-7天，连续使用不宜超过7天。		
所治疗疾病基本情况	本方所治腿脚挛急与腹中疼痛乃阴血不足、筋脉失养而致。阴血不足， 其虚在肝， 肝主 营筋，肝虚不营则筋脉失养，故见腿脚挛急；肝阴血虚，气失敷和， 干犯于脾则中气结滞， 故见腹中疼痛。治宜益阴养血， 缓急止痛。方用白芍为君，取其益阴养血柔肝， 中可抑木而解脾围， 下可营筋以缓挛急； 复用甘草为佐， 取其益气补脾缓急， 既能扶土以御肝乘， 且能调中而和逆气。经曰： 肝苦急，以甘缓之；肝欲散，以酸泻之；脾欲缓， 以甘缓之。白芍甘 酸化阴以调肝，甘草甘平益气以健脾，正应经旨。合而用之， 令阴血有充， 肝脾协和，筋脉得养，则腿脚挛急与腹中疼痛悉可平愈。		
中国大陆首次上市时间	2024-01	注册证号/批准文号	国药准字C20240001
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	2024-01
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	芍药甘草汤颗粒具有阴养血， 缓急止痛。用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证， 症见腿脚挛急，腹中疼痛。		
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	↓ 下载文件 芍药甘草汤颗粒6袋说明书.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 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 芍药甘草汤颗粒PPT2.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 芍药甘草汤颗粒PPT1.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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
芍麻止痉颗粒	是	每袋装2.5g(相当于饮片9.4g)*18袋	238.32	5-12岁，一次5g（2袋），一日3次；13-18岁，一次7.5g（3袋），一日3次。	日均费用	92.68	8周一疗程

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	治疗益阴养血，缓急止痛。用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证，症见腿脚挛急，腹中疼痛，疗效较好，可明显改善患者的疼痛症状。
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 临床研究资料总结报告.pdf

（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）	
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	治疗益阴养血，缓急止痛。用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证，症见腿脚挛急，腹中疼痛，疗效较好，可明显改善患者的疼痛症状。
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 临床研究资料总结报告.pdf

组方合理性	处方来源于汉•张仲景《伤寒论》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。汉•张仲景《伤寒论》原文：“伤寒脉浮、自汗出、小便数、心烦、微恶寒、脚挛急，反与桂枝，欲攻其表，此误也。得之便厥、咽中干、烦躁吐逆者，作甘草干姜汤与之，以复其阳。若厥愈足温者，更作芍药甘草汤与之，其脚即伸。”
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 经典名方芍药甘草汤颗粒制剂的研制.pdf
能够发挥中成药治疗优势	（1）汉代张仲景治疗“挛急疼痛”的代表方“芍药甘草汤”；（2）该处方全国首个获批上市的中药复方制剂；（3）湖北省首个获批的3.1类中药新药（4）获得“十三五”重大新药创制国家重大专项；（5）拥有自主研发的已授权国家发明专利；（6）高质量还原古方“一碗汤”的效果。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 临床研究资料总结报告.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持芍药甘草颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 芍药甘草汤颗粒申请上市技术审评报告.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	基于专家审评意见和审评结论，现有研究和数据支持芍药甘草颗粒按照中药 3.1 类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂上市。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 芍药甘草汤颗粒申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品长期、大量使用可能会出现以下不良反应：1.水肿、血压升高、低钾血症等假性醛固酮增多症的表现。2.腹泻、恶心、呕吐等胃肠道不适。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	芍药甘草汤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	(1) 汉代张仲景治疗“挛急疼痛”的代表方“芍药甘草汤”； (2) 该处方全国首个获批上市的中药复方制剂； (3) 湖北省首个获批的3.1类中药新药； (4) 获得“十三五”重大新药创制国家重大专项； (5) 拥有自主研发的已授权国家发明专利 (6) 高质量还原古方 “一碗汤”的效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 经典名方芍药甘草汤颗粒复方制剂的研制.pdf
应用创新	为更好的服务广大患者，保证产品的性状稳定，剂量准确，运输、贮存、携带及应用方便，研发的中药3.1类新药，用于治疗益阴养血， 缓急止痛。用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证， 症见腿脚挛急，腹中疼痛，疗效较好，可明显改善患者的疼痛症状。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	芍药甘草汤颗粒处方来源于汉·张仲景《伤寒论》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。汉·张仲景《伤寒论》原文：“伤寒脉浮、自汗出、小便数、心烦、微恶寒、脚挛急，反与桂枝汤，欲攻其表，此误也。得之便厥、咽中干、烦躁吐逆者，作甘草干姜汤与之，以复其阳。若厥愈足温者，更作芍药甘草汤与之，其脚即伸。”
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	芍药酸苦微寒，益阴养血；炙甘草甘温，补中缓急。二药合用，酸甘化阴，阴液恢复，筋脉得养，则脚挛急自伸。
符合“保基本”原则描述	芍药甘草汤颗粒虽为中药3.1类新药，但药品费用在参保人承受能力范围内，且未占用过多医保资金，符合“保基本”原则。 中成药。芍药甘草颗粒是“益阴养血，缓急止痛”唯一代表药物。
弥补目录短板描述	本品是治疗”挛急“适应症唯一确证的中药3.1类新药，可弥补医保目录经典名方空白，使医保目录结构更加科学合理。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》中成药分类无“挛急”中成药，也筋脉失养所致挛急疼痛诸证，症见腿脚挛急， 腹中疼痛类。
临床管理难度描述	芍药甘草汤颗粒属于颗粒剂，处方药，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。