

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： 岭南万应豆蔻膏

企业名称： 广东富晖药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-17 17:34:29	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）	岭南万应豆蔻膏	医保药品分类与代码	-
药品类别	中成药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	中药		
处方组成	水杨酸甲酯、桉油，辅料为肉豆蔻油、石蜡、白凡士林、羊毛脂、薰衣草油、百里香油、柠檬黄色粉		
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	无		
说明书全部注册规格	每1g含水杨酸甲酯0.44g，桉油0.063g		
上市许可持有人（授权企业）	岭南药厂（香港）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	止痛祛风。用于缓解妇女经期腹痛，缓解小儿因积食引起的腹痛，肌肉疲劳所致的肌肉酸痛。		
说明书用法用量	外用。取适量涂于患处，轻轻按摩。如痛经可轻擦于腹部至暖。		
所治疗疾病基本情况	在发病机理方面，经期腹痛多因气血运行不畅、寒凝血瘀所致；小儿积食腹痛主要源于脾胃运化功能失调，食积中焦；肌肉酸痛则与局部气血瘀滞、经络不通密切相关。主要症状表现为：经期女性可见小腹冷痛拒按、经血色暗有块；患儿常见食欲减退、嗝气酸腐、大便不调；肌肉劳损者多诉特定肌群压痛、活动时疼痛加剧。疾病典型表现包括：疼痛呈阵发性发作，常伴有功能障碍，在相应诱因作用下症状可反复出现。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20250001
该通用名全球首个上市国家/地区	中国香港	该通用名全球首次上市时间	1997-09
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	岭南万应豆蔻膏作为传统外用药，已通过粤港澳大湾区药品监管创新政策下的简化审批程序，于2025年04月成功获得上市许可。该产品基于港澳地区已上市传统中成药的临床使用经验，通过优化注册审批流程实现了快速准入。该药品已正式获批上市，但搜索《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》未找到同药理作用的药品。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书和境外药品上市许可持有人授权书.pdf		

药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 岭南万应豆蔻膏最新版法定说明书.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> 岭南万应豆蔻膏注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1岭南万应豆蔻膏摘要幻灯片-含价格费用信息.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> 4-2岭南万应豆蔻膏摘要幻灯片.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60公斤，体表面积1.6m<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>
无	-	-	-	-	-	-	-

**参照药品选择理由：** 本品有显著止痛祛风效果，临床上主要用于缓解多种原因引发的疼痛。具体而言，能缓解女性经期腹部疼痛与不适，减轻儿童因饮食积滞造成的脘腹胀痛，还可舒缓因运动过度或劳累产生的肌肉酸痛。目前市场上，未发现与该药品在功效主治、作用机理及临床应用等方面完全一致的参照药品，无法直接对比。

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	香港生产上市的岭南万应豆蔻膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	岭南万应豆蔻膏由肉豆蔻油、桉油、水杨酸甲酯（冬绿油）组成，是经多年临床验证的经验方。原方为油剂，存在存放、使用和携带不便问题，不利于推广。该方是镇痛祛风外用，使用时取少许涂抹患处并轻按。依据处方量和临床经验，在中医药理论指导下将其制成软膏剂，此剂型保留了油剂吸收快、作用迅速的优势，克服了搽剂用量难把控的缺点。同时，作为儿科用药，可根据患儿年龄分配剂量，是治疗小儿腹痛的理想剂型。
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 岭南万应豆蔻膏药学研究资料总结报告.pdf

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	香港生产上市的岭南万应豆蔻膏
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	岭南万应豆蔻膏由肉豆蔻油、桉油、水杨酸甲酯（冬绿油）组成，是经多年临床验证的经验方。原方为油剂，存在存放、使用和携带不便问题，不利于推广。该方是镇痛祛风外用，使用时取少许涂抹患处并轻按。依据处方量和临床经验，在中医药理论指导下将其制成软膏剂，此剂型保留了油剂吸收快、作用迅速的优势，克服了搽剂用量难把控的缺点。同时，作为儿科用药，可根据患儿年龄分配剂量，是治疗小儿腹痛的理想剂型。
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> 岭南万应豆蔻膏药学研究资料总结报告.pdf

组方合理性	本品成份舒缓妇女经痛:方中肉豆蔻油为肉豆蔻提取的脂肪油、挥发油和苯丙素等成分。肉豆蔻其性温、味辛。肉豆蔻油作为君药可温经散寒，能治寒凝血瘀而产生的经痛，其行气之效亦可治气滞不通而产生的经痛；而桉油作为臣药能芳香止痛，助加强君药止痛之效，两者功效共同发挥达致舒缓妇女经痛之症状。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1岭南万应豆蔻膏组方合理性.pdf
能够发挥中成药治疗优势	本品有显著止痛祛风效果，临床上主要用于缓解多种原因引发的疼痛。具体而言，能缓解女性经期腹部疼痛与不适，减轻儿童因饮食积滞造成的脘腹胀痛，还可舒缓因运动过度或劳累产生的肌肉酸痛。OTC外用，用药更安全，植物药提取，减少皮肤刺激、皮炎、皮疹等不良反应，处方中无剧毒药材，有效期长达四年。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2岭南万应豆蔻膏能够发挥中成药治疗优势.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

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 本品可能引起皮肤瘙痒、刺痛、皮肤红肿或过敏性皮炎。【禁忌】 1.本品为外用，禁止内服。2.3岁以下儿童及孕妇禁用。3.皮肤损伤及破溃处禁用。4.对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】 1.使用本品时切勿触及口腔、眼睛等黏膜。2.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。3.患有感冒、水痘或发热的儿童应避免使用含有水杨酸甲酯的产品。4.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。5.哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下使用。6.用药后若出现皮肤发红、瘙痒或其他不适等过敏反应时应停用，并去医院就诊。7.用药3天症状无缓解，应去医院就诊。8.过敏体质者慎用。9.本品性状发生改变时禁止使用。10.儿童必须在成人监护下使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。12.如正在使用其</p>
---------------	--

他药品，使用本品前请咨询医师或药师。【药物相互作用】如与其他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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

通过对国内的中国知网、维普网、万方数据库以及国外的PUBMED、EBSCOhost数据库进行详细的资料检索，我们并未发现任何与岭南药厂（香港）有限公司生产的岭南万应豆蔻膏相关的药品不良反应或事件的案例。这一结果表明，该药品在市场上的使用过程中并未引起任何已记录的不良反应，从而在一定程度上证明了其安全性。通过对这些数据库的全面搜索，我们确保了检索的广泛性和全面性，覆盖了各种可能的医学文献和研究报告。我们不仅关注了正式的学术论文，还包括了临床试验报告、病例研究以及相关的监管机构公告。这一全面的检索过程使得我们能够得出结论，即在现有的记录中，岭南万应豆蔻膏并未显示出任何已知的不良反应或事件，从而进一步确认了其在临床使用中的安全性。药品安全性研究结果：1、岭南万应豆蔻膏皮肤过敏性试验研究报告：在现有实验条件下，岭南万应豆蔻膏对豚鼠皮肤过敏性试验结果为：弱致敏性。2、岭南万应豆蔻膏家兔皮肤刺激性试验研究报告：在现有实验条件下，家兔每次皮肤涂敷岭南万应豆蔻膏2.0ml,每天给药1次，连续14天，对家兔完整皮肤和破损皮肤均为轻度刺激性，表明岭南万应豆蔻膏对家兔皮肤刺激性试验结果为轻度刺激性。

相关报导文献

↓ 下载文件

岭南万应豆蔻膏不良反应文献资料及检验报告.pdf

#### 四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	-
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描述	-
符合“保基本”原则描述	岭南万应豆蔻膏符合合理用药需求，日使用费用较低，药品费用水平与基本医疗保险基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	岭南万应豆蔻膏有效填补了原目录中外用中成药在缓解妇女经期腹痛以及缓解小儿因积食引发腹痛方面的空白。
临床管理难度描述	-

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY