

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： 神威药业集团有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:06:09	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	ZA09BAS1089010102729； ZA09BAS1089010202729； ZA09BAS1089010302729
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	每袋相当于饮片27.60g		
上市许可持有人（授权企业）	神威药业集团有限公司		
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2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	1、脑出血或脑梗死后肢体痉挛：脑卒中具有高发病率、高致残率，肢体痉挛是脑卒中常见后遗症之一，约20%～30%的卒中患者在病后出现不同程度的肌张力增高和肢体痉挛。肢体痉挛表现为瘫痪肢体肌肉紧张、抽搐，导致关节活动受限和疼痛，加重患者日常生活能力障碍。 2、糖尿病周围神经病变：糖尿病患者随着病程延长其发病率可超过50%。其发病机制涉及高血糖导致的神经缺血、代谢紊乱和髓鞘损伤，临床表现为手足对称性的麻木、针刺样或烧灼样疼痛、感觉迟钝，严重者可出现感觉丧失、步态不稳及足部溃疡，显著降低患者生活质量。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字C20250001
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	该通用名全球首次上市时间	2025-01
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	同疾病治疗药品大活络丸，最早上市于上世纪八十年代，地标升国标产品，多家企业上市生产，2004年纳入医保目录乙类。大活络丸具有祛风止痛,除湿豁痰,舒筋活络。用于中风痰厥引起的瘫痪,足萎痹痛,筋脉拘急,腰腿疼痛及跌打损伤,行走		

	不便,胸痹等症。芍药甘草汤颗粒益阴养血,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。两者均具有缓急止痛之功效,芍药甘草汤颗粒更侧重于柔肝解痉、调和肝脾。
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6袋说明书盖章件.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 芍药甘草汤颗粒注册批件.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PPT1.pdf
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PPT2.pdf

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
大活络丸	是	每丸重3.5g	26.67	一次1丸,一日1-2次	日均费用	40.005	0

参照药品选择理由: 1、功能主治相似: 大活络丸祛风止痛,舒筋活络。用于足萎痹痛,筋脉拘急,腰腿疼痛等症。芍药甘草汤颗粒益阴养血,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。两者均能适用于由筋脉拘急引起的疼痛与功能障碍,可改善肢体拘挛、疼痛,改善运动功能障碍。 2、功效相似: 两者均具有缓急止痛之功效。 3、临床主治相同: 均可用于糖尿病周围神经病变、脑出血或梗死后肢体痉挛等疾病的治疗。

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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析结果: 1、脑出血或梗死后肢体痉挛: 芍药甘草汤治疗组的肢体运动功能和日常生活能力较对照组有显著改善,总有效率显著高于单纯常规治疗 (P<0.00001), 提示该方能更有效缓解肢体痉挛、促进功能恢复。2、糖尿病周围神经

	病变：芍药甘草汤（加味）治疗DPN较常规治疗能取得更佳效果：总有效率更高（P<0.00001），并能显著提高周围神经传导速度。
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 临床结局指标0718.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析结果：1、脑出血或梗死后肢体痉挛：芍药甘草汤治疗组的肢体运动功能和日常生活能力较对照组有显著改善，总有效率显著高于单纯常规治疗（P<0.00001），提示该方能更有效缓解肢体痉挛、促进功能恢复。2、糖尿病周围神经病变：芍药甘草汤（加味）治疗DPN较常规治疗能取得更佳效果：总有效率更高（P<0.00001），并能显著提高周围神经传导速度。
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 临床结局指标0718.pdf
组方合理性	1、经典方剂：芍药甘草汤，最早记载于汉代张仲景《伤寒论》，具有益阴和血，柔肝镇痛的功效，广泛应用于脑出血或梗死后肢体痉挛、糖尿病周围神经病变等疾病。其炮制方法与《中国药典》2020年版收载一致。2、配伍依据充分：芍药甘草汤颗粒用白芍为君，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。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。本品结构严谨、配伍精当，运用范围甚广，仅《伤寒论》113方中就有24方使用了这一配伍，有较高的临床应用价值，为历代医家所重视。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 组方合理.pdf
能够发挥中成药治疗优势	相较西医镇痛药物，该方药为典型的“酸甘化阴、柔肝益脾”组合，对阴血亏虚引起的筋脉拘急、腿脚夜间抽筋、腹部挛痛尤佳，达到标本兼治的效果。且安全性高，不存在镇静依赖等风险；脑出血或梗死后肢体痉挛：芍药甘草汤由芍药和甘草组成，方义简练，疗效确切，历代广泛应用于缓解筋脉挛急之证；糖尿病周围神经病变：该方以酸甘化阴、调和肝脾为法，具有养血通络、缓急止痛之效，可改善糖尿病所致经脉瘀阻，缓解肢端麻木疼痛。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 中医治疗优势.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	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）	-

选)

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 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。 【禁忌】 1.醛固酮增多症者禁用。 2.低钾血症者禁用。 3.高血压、充血性心力衰竭、血栓性疾病活动期禁用。 4.孕妇禁用。 5.曾经对本品所含药物成份过敏者禁用。 【注意事项】 1.本品甘草用量较大，不宜长期大量服用，且使用过程中应密切关注血钾和血压水平，若发现异常应停止使用本品。 2.不宜与本品含有相同成份的中药方剂或成药同时服用，避免过量。 3.脾虚便溏、肢体浮肿者不宜使用；西医诊断为器质性疾病者不宜使用，如肿瘤等引起的腹痛等。 4.本品含芍药、甘草，不宜与含有海藻、京大戟、甘遂、芫花、藜芦的中药方剂或成药同时服用。 5.用药3~7天后若症状未见改善，应停用并及时就医。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	芍药甘草汤颗粒为经典名方于2025年1月批准上市，目前在临床未广泛应用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。芍药甘草汤颗粒药理毒理研究证明临床使用剂量安全，单次给药毒性试验中芍药甘草汤干膏粉 24 小时内 2 次经口灌胃给予 SD 大鼠，未见明显毒性反应，最大耐受剂量（MTD）为 20g膏粉 /kg，相当于临床人用剂量的 40 倍（以公斤体重计）。重复给药毒性试验中芍药甘草汤干膏粉给予 SD 大鼠的未见不良反应剂量（NOEL）为 4.5g 膏粉/kg/天，相当于临床人用剂量的 9 倍。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、突破单一“筋急”治疗，通过芍药甘草调和肝脾，同步作用于皮、脉、肉、筋四体，覆盖神经、血管、肌肉多系统病变。用五体理论解释芍药甘草汤对‘神经痛（皮-脉）’、‘内脏痉挛（肉）’、‘肢体挛急（筋）’的普适性机制，为经典方剂现代化提供理论范式。 2、芍药甘草汤颗粒采用水提路线，制剂与国家基淮样品质量基本一致为目标，进行了全方位水提取、减压浓缩、喷雾干燥、干法制粒等工艺研究，确定制备工艺参数
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	芍药甘草汤复方制剂选择颗粒剂，临床上颗粒剂型利于特殊人群如儿童、吞咽困难的患者服用，患者服药依从性高，临床便利；使用开水冲服。一次2袋，一日1次，给药次数少，连续使用不宜超过7天，无需长期服用，提高患者的依从性；密封条件下储存，稳定性良好，降低了药品贮藏管理难度。患者既携带方便，且服用便利，最大限度保证疗效、优化使用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	芍药甘草汤源于张仲景《伤寒论》，“芍药甘草汤”立法以甘酸为主，依据源于《黄帝内经》。历代医家对芍药甘草汤给予了极高的评价，誉为“千古止痛第一方”。宋•成无己《注解伤寒论》：白芍药酸苦微寒，甘草甘平。芍药，白补而赤泻，白收而赤散也。酸以收之，甘以缓之，酸甘相合，用补阴血。清•汪切庵《医方集解》、清•程钟龄《医学心悟》均有注解。现代临床广泛用于糖尿病周围神经病变、脑出血或脑梗死后肢体痉挛等疾病。
传承性证明文件	↓ 下载文件 传承性.pdf

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	脑卒中幸存者的痉挛患病率在30%到80%之间，约有15%的患者出现重度或致残性痉挛，严重影响患肢的运动功能恢复；糖尿病周围神经病变是糖尿病最常见的慢性并发症，50%的糖尿病患者会出现周围神经病变疼痛，导致患者活动受限、抑郁、社会功能受损，严重影响生活质量。 芍药甘草汤颗粒能有效改善疼痛、痉挛等症状，提高疾病治愈率及患者生活质量，减轻经济负担。
符合“保基本”原则描述	1、芍药甘草汤颗粒为中药3.1类新药 2、本品补充临床上证属阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证的糖尿病周围神经病变、脑出血或脑梗死后的肢体痉挛、等中成药，填补此症型用药空白 3、药品费用在参保人承受范围内，未占用过多医保基金，可替代目录内药品， 符合“保基本”原则
弥补目录短板描述	芍药甘草汤被誉为“解痉止痛第一方”，可覆盖糖尿病周围神经病变、脑出血或脑梗死后肢体痉挛等病症，《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：祛瘀剂10种分类，无“益阴养血，缓急止痛”中成药，芍药甘草汤颗粒可填补医保目录空白。

临床管理难度描述

1、本品为处方药，功能主治明确，在医生指导下使用，无临床滥用风险。2、说明书中不良反应、禁忌及注意事项描述详细，Meta分析、专家共识可明确适应症，临床使用风险低。3、本品为颗粒剂，一天口服一次，给药频率低，密封储存即可，医疗机构无需特殊管理。