

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： 麝香活络油

企业名称： 深圳市延养堂医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:59:45	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）	麝香活络油	医保药品分类与代码	ZG02BAS1083010179131
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		
① 药品注册分类	其他情形		
处方组成	人工麝香、水杨酸甲酯、血竭、薄荷素油、乳香、肉桂油、没药、丁香罗勒油、桉油，辅料为酮麝香、液状石蜡。		
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毫升含饮片102.7毫克，含提取物540毫克，含水杨酸甲酯480毫克		
上市许可持有人（授权企业）	位元堂药厂有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	驱风活血，镇痛消肿。用于风湿痛，筋骨痛，关节痛，腰腿酸痛以及跌打肿痛。		
说明书用法用量	外用，涂搽患处至发热，一日2~3次。		
所治疗疾病基本情况	用于风湿痛，筋骨痛，关节痛，腰腿酸痛以及跌打肿痛。		
中国大陆首次上市时间	2022-08	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20220004
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	2016-09
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	麝香追风止痛膏，医保目录内，贴膏剂，本品搽剂弥补其剂型不足，搽剂渗透性强。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书已盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 20250718说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药	↓ 下载文件 麝香活络油注册证.pdf		

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

申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)

↓ 下载文件 麝香活络油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 麝香活络油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)	用法用量	费用类型	金额(元)	疗程/周期
麝香追风止痛膏	是	每片7cm×10cm	12	外用,一次1贴,一日1次。	日均费用	12	-

参照药品选择理由:同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品

其他情况请说明:-

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
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	在2022-03-22至2022-04-22,350人参与。通过使用调研,结果显示:对肩、腰、背、肢体等各类疼痛、肌肉劳损,甚至肿胀,有效缓解症状不适,有效率达96.3%,是产品最突出的功效。
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 附件350例.pdf
试验类型1	真实世界数据

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	在2022-03-22至2022-04-22, 350人参与。通过使用调研, 结果显示: 对肩、腰、背、肢体等各类疼痛、肌肉劳损, 甚至肿胀, 有效缓解症状不适, 有效率达96.3%, 是产品最突出的功效。
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 附件350例.pdf

组方合理性	中成药组方合理性: 本产品含有人工麝香、血竭、乳香、没药、肉桂油、薄荷素油、桉油、丁香罗勒油、水杨酸甲酯、辅料有液状石蜡、酮麝香。麝香味辛, 性温, 芳香行散, 功能活血散结, 消肿止痛, 为伤科要药; 血竭味甘、咸, 性平, 专入血分, 通经脉, 消肿止痛, 为治疗瘀血肿痛之良药, 两者共为方中君药。水杨酸甲酯具消炎镇痛的功效; 乳香味辛、苦, 性温, 芳香走窜, 活血行气, 消肿止痛散瘀; 没药味辛、苦, 性平, 气香走窜, 活血止痛, 消肿散瘀; 此三味共为臣药。佐以丁香罗勒油的辛香走窜, 消肿止痛; 肉桂油的芳香走窜, 消肿止痛。薄荷素油和桉油的清凉香气, 味凉, 对肿痛有舒缓作用, 均为药材提取物, 是为使药。以上组成产生协同效应, 起驱风活血, 镇痛消肿作用。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 2组方合理性治疗优势.pdf
能够发挥中成药治疗优势	本品原辅料为油性液体或固体, 经浸渍、溶解、混合后, 制成外用涂搽的药油, 用于皮肤, 具有局部刺激作用, 可促进局部血液循环, 同时局部涂擦可产生皮肤血管扩张、肤色发红等刺激反应, 并反射性地影响相应部位的皮肤、肌肉、神经及关节, 起消肿、消炎和镇痛作用, 此外, 液状石蜡能起润滑作用, 降低因涂搽带来对皮肤的摩擦, 起了保护作用, 所以剂型的选择是合理。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 2组方合理性治疗优势.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】 监测数据显示, 本品有皮肤红肿、皮疹等报告。【禁忌】 婴幼儿及孕妇禁用。对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】 1. 本品为外用药, 禁止内服。2. 忌食生冷、油腻食物。3. 切勿接触眼睛、口腔等黏膜处。皮肤破溃处禁用。4. 经期及哺乳期妇女慎用。儿童、年老体弱者应在医师指导下使用。5. 用药后皮肤过敏者应停止使用, 症状严重者应去医院就诊。6. 用药3天症状无缓解, 应去医院就诊。7. 对本品及所含成份过敏者禁用, 过敏体质者慎用。8. 本品性状发生改变时禁止使用。9. 儿童必须在成人监护下使用。10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。11. 如正在使用其他药品, 使用本品前请咨询医师或药师。12. 本品含有水杨酸甲酯, 外用亦可能经皮肤吸收到血液, 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。13. 患有感冒、水痘或发热病的儿童应避免使用含有水杨酸甲酯的产品。14. 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。15. 运动员慎用。【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。</p>
药品不良反应监测情况和药品安	香港特别行政区政府~卫生署~中医药监管办公室~有关HKC-17652【位元堂】舒筋活络油(麝香活络油)不良反应查询。官

安全性研究结果	<p>自他博特行政区域的上市管... 国家药品不良反应监测中心... 官方回复：根据纪录，截至2025年07月15日，本署没有透过药品不良反应呈报系统接获与上述中成药有关的药品不良反应报告。另外在国家药品监督管理局药品评价中心~国家药品不良反应监测中心~药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统~麝香活络油查询~结果显示‘暂无数据’。再者，查询国家药品不良反应监测中心https://www.cdr-adr.org.cn/、广东省药品不良反应监测中心http://gdadr.gd.gov.cn/网站，无涉及麝香活络油的不良反应，安全警示等信息。</p>
相关报导文献	<p>↓ 下载文件 3药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》本产品是通过港澳外用中成药简化注册申请，成功落地大中华这遍土地。
创新性证明文件	<p>↓ 下载文件 粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案.pdf</p>
应用创新	搽剂渗透性强，肝肾功能异常患者无禁忌，常温保存。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	药材资源评估：天然资源短缺，方中使用人工麝香，由北京联馨药业有限公司生产，此企业拥有国家一类新药国药准字Z20040042人工麝香、是国家重大科研成果和保密品种。水杨酸甲酯为冬青树叶中的挥发油，故又名冬绿油，现为人工合成，保护天然资源，确保质量稳定。血竭、乳香、没药是按进口药材标准执行质量管控。
传承性证明文件	<p>↓ 下载文件 4传承性中成药.pdf</p>

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	从药品属性考虑，麝香活络油为甲类OTC，使用者用药更安全；从包装考虑，麝香活络油使用玻璃瓶密封存储药油，可防止药效挥发的同时又可以降低药品的管理成本。
符合“保基本”原则描述	麝香活络油一瓶可用30天左右，价格合理，也降低了患者的用药成本。除了治疗费用具有经济性，且有效降低了不良事件的发生。本品为甲类非处方药，减少了医疗操作，进一步降低医疗成本，可节省医保基金，符合「保基本」的原则。
弥补目录短板描述	目录内目前暂且只有一家活络油外用药品，麝香活络油可祛风通络，消肿止痛，可有效的舒缓关节、缓解肌肉因扭伤及拉伤引起的轻微疼痛等。且根据纪录，本品上市以来，未有不良反应数据报告，说明该品安全性高，对使用者的健康安全具有合理的用药保障。
临床管理难度描述	麝香活络油剂量准确，临床应用简便，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，不含成瘾性成份；医保审核方便。