

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： 间苯三酚口崩片

企业名称： 湖南先施制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:32:37	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）	间苯三酚口崩片	医保药品分类与代码	XA03AXJ096A022010384106
药品类别	西药	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	化药3类		
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	80mg（以C ₆ H ₆ O ₃ ·2H ₂ O计）		
上市许可持有人（授权企业）	湖南先施制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛		
说明书用法用量	成人通常的剂量是 2 片，在发作时服用，严重痉挛时重复服用，每次服用至少间隔 2 小时，每 24 小时不超过 6 片。用药方法 口服使用。将药片置于舌下，待其崩解后直接吞咽；或者将药片溶于水后给药。		
所治疗疾病基本情况	1) 疼痛人群众多，疾病负担重：国外流行病学调查显示，4.9%—12.1% 的非创伤急诊就诊患者以急性腹痛为主要主诉，在年龄超过50岁的人群中甚至高达 25%，此类患者病死率为 1.4%—2.3%。2) 多种平滑肌痉挛疼痛发病率高且疼痛剧烈多需给予解痉镇痛治疗，如急诊中5%-10%为急性腹痛、胆石症发病率为10%-15%、肾绞痛发病率约为 7.54%、妊娠并泌尿系结石的发病率为0.03%~0.53%、原发性痛经在发生率为30.06%。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20249511
该通用名全球首个上市国家/地区	法国	该通用名全球首次上市时间	2005-08
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	氢溴酸山莨菪碱片：国家医保甲类。我国于1965 年率先应用于临床。相比阿托品和东莨菪碱，山莨菪碱的脂溶性较差，不易透过血脑屏障，中枢作用很弱，外周作用明显，毒性和不良反应也比较低。间苯三酚口崩片与氢溴酸山莨菪碱片均可缓解平滑肌痉挛，为治疗功能性胃肠道疾病的药物，属于同种治疗领域。 间苯三酚口崩片剂型优势： 1）无抗胆碱能药物副作用——胃肠道反应、皮肤反应、心血管反应、泌尿道反应等。如：视物模糊、口干、心悸、排尿困难、便秘、低血压等。 2）适用人群广泛，无山莨菪碱的禁忌人群如颅内压增高、青光眼、脑出血急性期、幽门梗阻、肠梗阻及前列腺肥大者。 3）老年人（前列腺肥大者、青光眼、心脑血管者）、围产期妇女首选间苯三酚，更安全。		
企业承诺书	↓ 下载文件 湖南先施制药企业承诺.pdf		

	↓ 下载文件 间苯三酚口服崩片说明书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 间苯三酚口服崩片说明书.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2024S02934.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 间苯三酚口服崩片.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 间苯三酚口服崩片2.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
氢溴酸山莨菪碱片	是	5mg	16.75	口服，成人一次5-10mg，一日3次。	日均费用	50.25~100.5	-

参照药品选择理由： 间苯三酚口服崩片与山莨菪碱均为解痉镇痛药物，均被指南推荐为一线用药，临床应用广泛，且给药路径一致，属于同种治疗领域药物。故选择氢溴酸山莨菪碱片作为参照品。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	原研间苯三酚口服崩片（参比制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	随机、开放、单剂量、两制剂、交叉对照设计，评价空腹及餐后状态下单次口服受试制剂间苯三酚口服崩片与参比制剂间苯三酚口服崩片在中国健康受试者中的生物等效性正式试验
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，	↓ 下载文件 间苯三酚口服崩片生物等效性试验报告.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2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	山莨菪碱注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：将 250例急性胃肠痉挛性腹痛患者随机分为两组：山莨菪碱组 （125例给予山莨菪碱针 10m g 肌肉注射） 和间苯三酚组 （125例给予间苯三酚口服冻干片80m g 舌下含服）。观察两组用药10min后的止痛效果、腹痛开始缓解时间及不良反应发生情况。结论： 间苯三酚舌下含服治疗急性胃肠痉挛性腹痛的疗效与山莨菪碱相当但不良反应的发生率较低且给药方便。
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 间苯三酚舌下含服治疗急性胃肠痉挛性腹痛疗效分析_付永勇.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	山莨菪碱注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选取 2021年2月至2022年8月我院收治的 98 例胆绞痛患者，对照组胆绞痛患者采用静脉滴注抗胆碱药物山莨菪碱治疗，观察组胆绞痛患者采用间苯三酚治疗。对两组胆绞痛患者治疗 1 h 后疼痛程度变化情况、治疗总有效率、并发症发生率进行对比。结论： 胆绞痛患者接受间苯三酚治疗的疗效及安全性优于山莨菪碱，更有利于快速改善患者疼痛症状，提升胆绞痛的总体治疗效果，并减少不良反应发生。
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 胆绞痛患者接受间苯三酚治疗的疗效及安全性分析_陈旋茹.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	原研间苯三酚口崩片（参比制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	随机、开放、单剂量、两制剂、交叉对照设计，评价空腹及餐后状态下单次口服受试制剂间苯三酚口崩片与参比制剂间苯三酚口崩片在中国健康受试者中的生物等效性正式试验
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 间苯三酚口崩片生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	山莨菪碱注射液

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	方法：将 250例急性胃肠痉挛性腹痛患者随机分为两组：山莨菪碱组 （125例给予山莨菪碱针 10m g 肌肉注射 ） 和间苯三酚组 （125例给予间苯三酚口服冻干片80m g 舌下含服 ）。观察两组用药10min后的止痛效果、腹痛开始缓解时间及不良反应发生情况。结论： 间苯三酚舌下含服治疗急性胃肠痉挛性腹痛的疗效与山莨菪碱相当但不良反应的发生率较低且给药方便。
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 间苯三酚舌下含服治疗急性胃肠痉挛性腹痛疗效分析_付永勇.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	山莨菪碱注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	选取 2021年2月至2022年8月我院收治的 98 例胆绞痛患者，对照组胆绞痛患者采用静脉滴注抗胆碱药物山莨菪碱治疗，观察组胆绞痛患者采用间苯三酚治疗。对两组胆绞痛患者治疗 1 h 后疼痛程度变化情况、治疗总有效率、并发症发生率进行对比。结论： 胆绞痛患者接受间苯三酚治疗的疗效及安全性优于山莨菪碱，更有利于快速改善患者疼痛症状，提升胆绞痛的总体治疗效果，并减少不良反应发生。
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 胆绞痛患者接受间苯三酚治疗的疗效及安全性分析_陈旋茹.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	间苯三酚注射液是一种亲肌性非阿托品非罂粟碱类纯平滑肌解痉药，能有效缓解胃肠炎症性及梗阻性腹痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 中国成人急性腹痛解痉镇痛药物规范化使用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	对疑诊胆管炎、胰腺炎的 NTAA患者早期镇痛时慎用阿片类药物，给予 NSAIDs 镇痛同时可辅助性给予解痉药：如山莨菪碱、间苯三酚等，可作为缓解绞痛的辅助用药。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 成人非创伤性急腹症早期镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	妊娠早期手术流产前子宫颈预处理常用药物包括间苯三酚(孕周≤14周)

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 早期妊娠手术流产围术期女性生育力保护中国专家共识2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	妊娠合并泌尿系结石的治疗：间苯三酚有抑制输尿管平滑肌痉挛的功效,在妊娠患者中使用较为安全。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 妊娠合并泌尿系结石诊断治疗中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	间苯三酚注射液是一种亲肌性非阿托品非罂粟碱类平滑肌解痉药，能有效缓解胃肠炎症性及梗阻性腹痛。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 中国成人急性腹痛解痉镇痛药物规范化使用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	对疑诊胆管炎、胰腺炎的 NTAA 患者早期镇痛时慎用阿片类药物，给予 NSAIDs 镇痛同时可辅助性给予解痉药：如山莨菪碱、间苯三酚等，可作为缓解绞痛的辅助用药。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 成人非创伤性急腹症早期镇痛专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	妊娠早期手术流产前子宫颈预处理常用药物包括间苯三酚(孕周≤14周)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 早期妊娠手术流产围术期女性生育力保护中国专家共识2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	妊娠合并泌尿系结石的治疗：间苯三酚有抑制输尿管平滑肌痉挛的功效,在妊娠患者中使用较为安全。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，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 妊娠合并泌尿系结石诊断治疗中国专家共识.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

药品说明书刊载的安全性信息	上市后监测到以下不良反应/事件难以准确估计其发生频率：·皮肤及其附件损害：皮疹（如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等）、瘙痒、多汗；·全身性损害：寒战、发热、畏寒、乏力、面色苍白；·胃肠系统损害：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹胀、腹泻；·呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、气促、咳嗽；·神经系统损害：头晕、头痛、麻木、颤抖、抽搐；·心血管系统损害：心悸、血压升高、紫绀；·免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克；·其他：视物模糊、排尿困难、尿潴留。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过在胆道平滑肌解痉镇痛治疗中，间苯三酚、山莨菪碱和罂粟碱的疗效及安全性比较，发现间苯三酚是临床使用最普遍，适应证最广泛的解痉药物，能够选择性地抑制平滑肌的痉挛，缓解疼痛，对无痉挛的平滑肌影响极小；间苯三酚对心血管系统的作用相对较小，不会影响患者的心血管功能，因此较适用于老年患者和有心血管疾病史的患者。极少数特殊体质患者使用间苯三酚后偶尔出现头晕、呕吐、皮疹等轻度不良反应，不掩盖需要手术的急腹症。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	口崩片是一种新型口服剂型，在口腔内遇唾液无需水即可快速崩解或溶解（通常数秒至数十秒），相当部分经舌下血管吸收，因而起效快，首过效应小。通过间苯三酚口服和静脉药代动力学比较，t1/2和MRT基本相当，但口服给药血药浓度更稳定。间苯三酚口崩片口服后血浆峰值在15-20分钟内到达。而间苯三酚注射液给药15分钟后浓度最高。故两者起效时间基本相当，但间苯三酚口崩片服用更方便，比较适合反复性、长期性痉挛疼痛。
创新性证明文件	↓ 下载文件 间苯三酚口崩片创新证明文件.pdf
应用创新	间苯三酚口崩片临床应用优势：1）起效时间基本与注射液相当。2）服用方便：无需用水送服，适合吞咽困难者（如儿童、老人、食道疾病患者）及卧床病人、抗拒服药、术前禁水患者，优化给药途径。3）无抗胆碱样副作用的口服制剂，适用于老年人和有心血管疾病的患者。4）口崩片无注射液相关致敏辅料、无注射相关不良事件风险，提高用药安全性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 间苯三酚口崩片说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	消化系统、胆道系统、泌尿系统平滑肌痉挛导致的疼痛多为急性发作，反复发作，而注射剂应用较为不便；而间苯三酚口崩片起效快，基本与注射剂相当，而且较目录内其他口服解痉镇痛类产品起效快止痛持久、安全性更高，无太多禁忌人群，特别是孕早期<20周首选用药，临床应用更方便更安全更广泛。
符合“保基本”原则描述	1) 间苯三酚被多指南共识推荐为疼痛患者的一线治疗方案； 2) 适应症同时覆盖消化道、胆道、泌尿系统，生殖系统，应用范围广， 可部分替代罂粟碱类、阿托品类等副作用较大的止痛药物。
弥补目录短板描述	目前目录内解痉止痛口服药物多为罂粟碱类、阿托品类等，起效慢、副作用大，禁忌人群多，而间苯三酚口崩片相比传统口服固体制剂，起效快、生物利用度高，而且(无水)服用方便，满足了吞咽困难者的长期止痛需求；同时无抗胆碱能药物副作用、无神经系统/心血管功能影响，应用更安全。
临床管理难度描述	1) 适应症清晰，针对痉挛性疼痛指征明确，用药方便，临床管理难度低； 2) 间苯三酚口崩片即2005年法国上市以来，已累积二十年的临床合理用药经验和基础，不良反应发生情况较低，耐受性好，安全性高，临床管理难度低。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY