

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：洛索洛芬钠口服溶液

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 12:32:41	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）	洛索洛芬钠口服溶液	医保药品分类与代码	XM01AEL283X001010184106
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	化学药品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	10ml:60mg（按C15H17NaO3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	①下述疾患及症状的消炎和镇痛 类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③下述疾患的解热和镇痛 急性上呼吸道炎（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道炎）。		
说明书用法用量	适应症的①及②时： 通常，成人 1 次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1 支），一日 3 次。出现症状时 可 1 次口服 60～120mg（1～2 支）。应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药， 或遵医嘱。适应症③时： 通常，出现症状时，成人 1 次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1 支）。应随年龄 及症状适宜增减，但原则上 一日 2 次，一日最多 180mg（3 支）为限。另外，空腹时不宜服 药，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	《中国疼痛医学发展报告 (2020)》显示，我国慢性疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50 岁以上人群的患病率为5.5%-8%，脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%。约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。非甾体抗炎药（NSAIDs）是卒中后疼痛的一线用药。洛索洛芬钠口服溶液可以满足吞咽困难等患者的用药需求。更好地填补吞咽困难患者在流行性呼吸道传染病期间解热、消炎、镇痛的需求。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字 H20253798
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2001-03
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	洛索洛芬钠凝胶贴膏：国家医保乙类。同类成分，临床应用多年。非甾体NSAIDs药物是目前临床证据最充分、处方量最大的镇痛用药，而口服非甾体NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药，外用非甾体NSAIDs抗炎药作为皮肤科局		

	部给药，疗效明显不如口服制剂，偏向于慢性疼痛的的长期止痛。而洛索洛芬钠口服溶液镇痛强、起效快，可用于急性疼痛如术后、外伤、拔牙后的快速止痛以及急性上呼吸道炎等。
企业承诺书	↓ 下载文件 湖南先施制药企业承诺.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液说明书.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 洛索洛芬钠口服溶液.png
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液.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 洛索洛芬钠口服溶液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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
洛索洛芬钠凝胶贴膏	是	每贴(14cm×10cm)含膏体10g,含洛索洛芬钠100mg(以C15H17NaO3计)	22.99	外用，一日一贴	日均费用	22.99	-

参照药品选择理由：两者为同化合物不同剂型，同时该参照药品在医保目录内为临床必备的常用药。

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	2009年6月—2010年4月上海市7家研究中心注册登记应用洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛患者的临床资料。记录和评价疼痛

	缓解情况及不良反应。结果：研究期间共纳入1505例患者。835例患者（55.48%）在15~30min 内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分（VAS） 减半时间平均为（28.19±0.78）min。结论：对于中度的骨科疼痛患者，洛索洛芬钠是安全、有效且经济的治疗药物。
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 洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛者的前瞻性多中心注册研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	塞来昔布胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	膝骨关节炎患者120 例，随机分为观察组和对照组。对照组：塞来昔布胶囊(200 mg，每日 1 次)，观察组：洛索洛芬钠片(60 mg，每日 3 次)，均口服。结果： 观察组总有效率为93.33% ， 与对照组的91.67% 比较，差异无统计学意义; 观察组不良反应发生率为 6.67% ， 明显低于对照组的13.33%。
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 洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎临床评价_刘树东.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	布洛芬片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对比阻生齿拔除超前镇痛中布洛芬0.4g与洛索洛芬钠60mg的应用效果。两组麻醉起效时间、手术时间比较，差异均无统计学意义；洛索洛芬钠组术后>6~12 h、>12~ 24 h 镇痛药追加率均低于布洛芬组；洛索洛芬钠组不良反应发生率低于布洛芬组。结论 相较于布洛芬，洛索洛芬钠在阻生齿拔除超前镇痛中效果更好，对手术 10 min血流动力学的影响更小，术后疼痛更轻，且不良反应更少。
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 布洛芬与洛索洛芬钠在阻生齿拔除超前镇痛中的应用效果比较_刘保春.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	双氯芬酸钠片
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	对100例门诊手术的病人就洛索洛芬钠与双氯芬酸钠的镇痛效果进行对比研究。结果表明：洛索洛芬钠组服药30min后无痛有63例；双氯芬酸钠组服药后无痛只有2例。两者比较：洛索洛芬钠镇痛有效率和起效时间明显高于双氯芬酸钠组。而且镇痛特别快的早期效果，副作用又比较少
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	↓ 下载文件 乐松应用于门诊手术后镇痛的效果分析_缪智雄.pdf

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5	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	日本原研洛索洛芬钠片进行了药理毒理试验、国内III临床试验、一般临床试验，充分验证了洛索洛芬钠的有效性及安全性。
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 洛索洛芬钠片原研说明书.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	2009年6月—2010年4月上海市7家研究中心注册登记应用洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛患者的临床资料。记录和评价疼痛缓解情况及不良反应。结果：研究期间共纳入1505例患者。835例患者（55.48%）在15～30min 内疼痛缓解。疼痛缓解视觉模拟评分（VAS） 减半时间平均为（28.19±0.78）min。结论：对于中度的骨科疼痛患者，洛索洛芬钠是安全、有效且经济的治疗药物。
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 洛索洛芬钠治疗骨科疾病疼痛者的前瞻性多中心注册研究.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	塞来昔布胶囊
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	膝骨关节炎患者120 例，随机分为观察组和对照组。对照组：塞来昔布胶囊(200 mg，每日 1 次)，观察组：洛索洛芬钠片(60 mg，每日 3 次)，均口服。结果： 观察组总有效率为93.33% ， 与对照组的91.67% 比较，差异无统计学意义; 观察组不良反应发生率为 6.67% ， 明显低于对照组的13.33%。
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 洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎临床评价_刘树东.pdf
试验类型3	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	布洛芬片

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对比阻生齿拔除超前镇痛中布洛芬0.4g与洛索洛芬钠60mg的应用效果。两组麻醉起效时间、手术时间比较，差异均无统计学意义；洛索洛芬钠组术后＞6～12 h、＞12～ 24 h 镇痛药追加率均低于布洛芬组；洛索洛芬钠组不良反应发生率低于布洛芬组。结论 相较于布洛芬，洛索洛芬钠在阻生齿拔除超前镇痛中效 果更好，对手术 10 min血流动力学的影响更小，术后疼痛更轻，且不良反应更少。
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 布洛芬与洛索洛芬钠在阻生齿拔除超前镇痛中的应用效果比较_刘保春.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	双氯芬酸钠片
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	对100例门诊手术的病人就洛索洛芬钠与双氯芬酸钠的镇痛效果进行对比研究。结果表明：洛索洛芬钠组服药30min后无痛有63例；双氯芬酸钠组服药后无痛只有2例。两者比较：洛索洛芬钠镇痛有效率和起效时间明显高于双氯芬酸钠组。而且镇痛特别快的早期效果，副作用又比较少
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 乐松应用于门诊手术后镇痛的效果分析_缪智雄.pdf
试验类型5	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	日本原研洛索洛芬钠片进行了药理毒理试验、国内III临床试验、一般临床试验，充分验证了洛索洛芬钠的有效性 & 安全性。
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 洛索洛芬钠片原研说明书.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	推荐NSAIDs药物可用于：创伤性急性疼痛保守治疗期间、骨科围手术期疼痛、骨科术后慢性疼痛 或慢性创伤性疼痛、慢性继发性骨骼肌肉痛。
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	↓ 下载文件 骨科常见疼痛管理临床实践指南2018版.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	非甾体抗炎药 (NSAIDs)可用于术后轻中度疼痛的镇痛或中重度疼痛的多模式镇痛治疗
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 加速康复外科围手术期药物治疗管理医药专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。
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 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	推荐NSAIDs药物可用于：创伤性急性疼痛保守治疗期间、骨科围手术期疼痛、骨科术后慢性疼痛 或慢性创伤性疼痛、慢性继发性骨骼肌肉痛。
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 骨科常见疼痛管理临床实践指南2018版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	非甾体抗炎药 (NSAIDs)可用于术后轻中度疼痛的镇痛或中重度疼痛的多模式镇痛治疗
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 加速康复外科围手术期药物治疗管理医药专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	口服NSAIDs药物是肌肉骨骼慢性疼痛治疗的一线用药。
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	↓ 下载文件 肌肉骨骼慢性疼痛诊治专家共识.pdf

又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）	
---	--

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	据文献报道，可能发生休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、血小板减少，急性肾功能损伤、肾病综合征、消化道穿孔等，该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率据文献报道，可能发生休克和过敏反应，粒细胞缺乏、溶血性贫血、血小板减少，急性肾功能损伤、肾病综合征、消化道穿孔等，该药物尚未进行过调查来阐明副作用的发生频率。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后至今，各国家或地区药监部未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。偶可出现恶心、腹痛腹泻等消化道症状，大多数不良事件是轻微的，耐受性好，不需要停用洛索洛芬，可见本品安全性较好，用药风险可控。
相关报导文献	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1) 满足特殊人群用药需求：国内非甾体抗炎药以口服固体制剂为主，洛索洛芬钠口服溶液弥补目录内吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足。2) 剂量准确：洛索洛芬钠口服溶液可以精确控制用药量，避免因用药量不精确导致疗效不佳或安全风险。3) 起效快：洛索洛芬钠药物特点是镇痛作用强、起效快、前体药物、安全性高。相对固体制剂和外用制剂，洛索洛芬钠口服溶液更容易发挥其药物特点，是急性疼痛患者首选剂型。
创新性证明文件	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液说明书.pdf
应用创新	1) 相较固体制剂，口服溶液起效更快，是急性疼痛患者首选剂型。2) 对于肾功能不全者，洛索洛芬钠的剂量应根据肌酐清除率进行调整，以避免肾毒性。洛索洛芬钠口服溶液对于用药量需要适度增减患者，口服溶液可以精确控制用药量，减少因剂量偏倚带来的临床风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 洛索洛芬钠口服溶液参比制剂说明书翻译稿.pdf
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	1) 我国疼痛病人数量超过3亿，并正以每年1000万至2000万的速度增长。2) 吞咽障碍的发病率和患病率随年龄的增加而增加，其中50岁以上人群的患病率为5.5%-8%。脑卒中患者急性期吞咽障碍的患病率约为42%，据统计，约70%的卒中患者每天忍受疼痛的折磨。
符合“保基本”原则描述	1) 洛索洛芬钠被多指南共识推荐为疼痛患者的一线治疗方案；2) 将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，可满足成人吞咽困

	难及急性疼痛等患者的基本用药需求，快速安全缓解患者症状
弥补目录短板描述	目录内适用成人吞咽困难患者的口服溶液药物仅1个-布洛芬口服溶液，洛索洛芬钠口服溶液无论在有效性、安全性方便都优于布洛芬口服溶液，将洛索洛芬钠口服溶液纳入医保，可弥补目录内吞咽困难患者解热、消炎、镇痛的用药不足以及方便根据个体调整剂量；有利于进一步满足临床实际诊疗需求，提高患者用药可及性和安全性，进一步提高医疗保障水平，弥补目录短板。
临床管理难度描述	1) 洛索洛芬钠口服溶液，适应症明确，日常规用量2-3支，用药方便，临床管理难度低； 2) 洛索洛芬钠自上市以来，已累积二十余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。