

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：樟薄止痛膏

企业名称：有邦（杭州）健康科技有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 22:49:50	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）	樟薄止痛膏	医保药品分类与代码	ZV01AAZ0573010184366
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	水杨酸甲酯、樟脑（合成）、薄荷脑、桉油；辅料为白凡士林、石蜡、白蜂蜡、羟苯甲酯、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	50克；每1克含提取物0.05克，含水杨酸甲酯0.1克、樟脑0.05克。		
上市许可持有人（授权企业）	欧化药业（香港）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	消肿止痛、祛风止痒、提神醒脑。用于腰酸背痛、跌打扭伤、肌肉酸痛、落枕颈痛、皮肤瘙痒、蚊虫叮咬、肚痛不适、舟车晕浪及舒缓感冒所致的头痛不适。		
说明书用法用量	外用。适量涂于患处，轻力按摩，一日3~6次		
所治疗疾病基本情况	本品可治疗疼痛。疼痛是一种由疾病、创伤或神经系统异常引发的不适感，是人体的一种保护性反应。根据持续时间和病因，疼痛可分为急性疼痛和慢性疼痛。2025年数据显示，国内慢性疼痛患者已超3亿人，市场规模达4500亿元。		
中国大陆首次上市时间	2024-07	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20240003
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	2013-01
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	建议参照品：筋骨止痛凝胶；功能主治：活血理气，祛风除湿，通络止痛。本品适用于膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节轻中度疼痛、僵硬、活动不利，腰膝酸软，舌质偏红或边有积斑苔薄白，脉弦或滑。处方药。与参照品对比优势：1.樟薄止痛膏OTC，消肿止痛、祛风止痒、提神醒脑，适用更广泛、需求度高2.日治疗费用相对低		
企业承诺书	↓ 下载文件 PDF合并.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 新樟薄说明书20250422_002.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 樟薄止痛膏注册证书.jpg

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 樟薄止痛膏含经济信息.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

↓ 下载文件 樟薄止痛膏不含经济信息.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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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
筋骨止痛凝胶	是	15g	55	外用。一次3g（一计量杯），一日2次，均匀涂抹，覆盖整个膝关节表面，腘窝处禁止涂抹。疗程3周。	日均费用	22	-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	无对照病例研究
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	无
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	↓ 下载文件 活络油成分及药效研究综述_林孜.pdf

(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)	
试验类型1	无对照病例研究
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	无
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 活络油成分及药效研究综述_林孜.pdf

组方合理性	4种主要成分：水杨酸甲酯、樟脑（合成）、薄荷脑、桉油“传统辛散通窍理论 + 现代油脂制剂”的融合，以挥发油类成份实现“通络、止痛、止痒”，借油脂基质延长作用、避免全身作用。科学配伍，相辅相成，具有消肿止痛、祛风止痒、提神醒脑的功效，可用于腰酸背痛、跌打扭伤、肌肉酸痛、落枕颈痛、皮肤瘙痒、蚊虫叮咬、肚痛不适、舟车晕浪及舒缓感冒所致的头痛不适。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 活络油成分及药效研究综述_林孜.pdf
能够发挥中成药治疗优势	临床常用的复方制剂（如水杨酸甲酯+薄荷脑+樟脑），通过不同成分的溶解度互补，既促进透皮吸收，又延长作用时间。例如，薄荷醇的挥发性可带动水杨酸甲酯向深层组织扩散。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 活络油成分及药效研究综述_林孜.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	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
《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、皮疹，偶见局部皮肤红肿或过敏性皮炎 【禁忌】 本品为外用，禁止口服；六岁以下小儿及孕妇禁用；本品禁止触及口腔、眼睛等黏膜部位禁止用于皮肤破损处对本品及所含成份过敏者禁用</p> <p>【注意事项】 1、过敏体质者慎用，儿童及老人慎用；2、若使用后出现皮肤过敏，受刺激或出红疹，应立即停止使用本品；3、含有水杨酸甲酯，外用亦可经由皮肤吸收到血液，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；4、患有感冒、水痘或发烧的儿童应避免使用含有水杨酸甲酯的产品；5、遗传性葡萄糖-6-磷酸去氢酶缺乏症患者、对水杨酸类药物过敏者慎用；6、若使用后症状加剧或涂用了一段时间仍未见好转，应立即停止使用及咨询中医师或医生意见；7、本品性状改变时禁止使用，如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师；8、请将本品放在儿童不能接触的地方；9、儿童必须在成人监护下使用</p>
---------------	--

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	现行医保目录内暂无适用广泛、需求度高的软膏类消肿止痛类外用中成药产品。复方协同促进吸收并延长作用时间 临床常用的复方制剂（如水杨酸甲酯+薄荷脑+樟脑），通过不同成分的溶解度互补，既促进透皮吸收，又延长作用时间。例如，薄荷醇的挥发性可带动水杨酸甲酯向深层组织扩散。
创新性证明文件	-
应用创新	九大应用场景：可用于腰酸背痛、跌打扭伤、肌肉酸痛、落枕颈痛、皮肤瘙痒、蚊虫叮咬、肚痛不适、舟车晕浪及舒缓感冒所致的头痛不适。尤其适合老年和慢性疼痛患者，安全性良好，不良反应率低。
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	薄止痛膏（万应万用超级止痛膏）能消肿止痛、祛风止痒、提神醒脑。其外用特性减少了对口服镇痛药的依赖，避免了胃肠道损伤等西药副作用，尤其适合老年和慢性疼痛患者。同时，它的推广符合中医药发展战略，有助于传承中医文化，增强公众健康管理的便利性和安全性。
符合“保基本”原则描述	平均日均消费低，本品治疗费用有经济性。且可有效减少的不良事件发生，本品为甲类非处方药，减少医疗操作，进一步降低医疗成本，节省医保基金，体现公平可及，符合“保基本”的原则。
弥补目录短板描述	1.消肿止痛：当前目录以非甾体抗炎药（NSAIDs，如布洛芬）为主，但长期使用NSAIDs可能导致胃肠道/心血管副作用。2.祛风止痒：目录中抗组胺药（如氯雷他定）和激素类药（如糠酸莫米松）占主导，但激素类药物不宜长期使用，且针对慢性瘙痒（如湿疹、老年性皮肤干燥）的替代疗法不足。3.提神醒脑：目前医保目录几乎无针对性药物，患者依赖自购咖啡因产品或保健品（如红牛），缺乏安全、规范的医保覆盖选项。
临床管理难度描述	本品为OTC，用药方案明确，安全性良好，不良反应率低，患者依从性高（剂型便捷），能够避免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，临床管理难度不大。