

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： 薄荷祛风油（十灵油）

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 22:50:58	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）	薄荷祛风油（十灵油）	医保药品分类与代码	ZA01AAB0513010184366
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	薄荷脑、水杨酸甲酯、樟脑、桉油，辅料为衣草油、反式大茴香脑、异丙醇。		
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	3ml；每1毫升含提取物0.58克·含水杨酸甲酯0.285克、樟脑0.048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	提神醒脑、通络止痛、祛风止痒。用于头晕头痛、肌肉酸痛、蚊虫叮咬。		
说明书用法用量	外用适量，局部按摩或涂搽患处。		
所治疗疾病基本情况	头晕头痛、肌肉酸痛、蚊虫叮咬是常见的体表及神经系统症状，其成因与多种生理病理密切相关。随着生活节奏的加快，社会压力的增大以及环境的变化，其发病率呈逐渐上升的趋势，好发于多类人群。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20220001
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	2008-03
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	参照药品白花油、百草油，均未进医保，同类竞品说明书无“提神醒脑”这一项功能主治、且有效期大多较短。		
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 说明书.jpg		

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 批件.jpg
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 薄荷祛风油十灵油含经济信息.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 薄荷祛风油十灵油不含经济信息.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
百草油	否	3ml	28	-	日均费用	0.93	-

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（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
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	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。薄荷脑作为一种单萜类化合物，不仅对中枢神经系统具有显著的保护作用，还具有体温调节、抗炎、镇痛、促进透皮吸收、抗肿瘤等功效，既可作为药物辅料也可作为活性成分。目前在医药领域主要应用薄荷脑的抗炎、镇痛及促进渗透的作用，制备外用贴膏剂或软膏剂，用于活血祛瘀、舒筋活络、消肿止痛、止痒消炎等；或制备内用制剂，用于清热解表、化痰散结、利咽开音、通窍消肿等。樟脑为有机萜类化合物，室温下为透明或白色的颗粒状结晶固体，易与薄荷脑等化学物质混合形成低共熔物。樟脑具止痛、抑菌、驱虫、退烧等的功效，也可以用来减轻由于风湿类疾病所引起的疼痛，并且有清凉的作用，这也是其减轻疼痛的因素之一。桉叶油是由桃金娘科植物蓝桉或其他同属植物的腺体细胞所分泌，通过水蒸气蒸馏法从桉树叶中提取的挥发油。其主要成分为1，8-桉叶油素，为单萜类化合物，有良好的脂溶性，生物膜透过性好。具有抗菌、抗炎、抗氧化、促进渗透，促进药物透皮吸收的作用。
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.pdf
能够发挥中成药治疗优势	1、四药联用，增强舒缓疼痛、止痒功效。2、局部外涂，安全性高，避免全身作用。3、明确“提神醒脑”功效的十灵油，用途广、效期长、小支便携装更方便。4、香港卫生署与进口、国内GMP的多重检验与认证。
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	- 中国医疗保障
《技术审评报告》原文（可节选）	- CHINA HEALTHCARE SECURITY
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	不良反应：监测数据显示，本品有皮肤红肿、红疹和刺激感的个例报道。禁忌：婴幼儿及孕妇忌用。儿童及老人慎用。注意事项：1、本品为外用药，禁止内服。2、使用本品时切勿用于破损皮肤及伤口，切勿与眼睛及粘膜接触。3、对本品及其所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。4、本品含有水杨酸甲酯，外用亦可经皮肤吸收到血液，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。5、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。6、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。7、本品所含薄荷脑浓度较高，有灼伤皮肤的风险，若出现皮肤烧灼感、红肿或疼痛请立即停止使用，严重者请及时就医。8、本品性状发生改变时禁止使用。9、请将本品放在儿童不能接触的地方。10、儿童必须在成人监护下使用。11、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。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。
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	1、现行医保目录内暂无适用广泛、需求度高的祛风油类产品 2、复方协同促进头皮吸收并延长作用时间。
创新性证明文件	-
应用创新	1.患者量覆盖广，预估超10亿人次/年的用药需求、且儿童与老人亦可使用。2提神醒脑独特功效：局部外涂即可有效缓解小痛小痒，避免口服的全身作用3.符合《粤港澳大湾区中医药创新发展规划纲要》等区域政策导向
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	薄荷祛风油（十灵油）所治疗的头晕头痛、肌肉酸痛、蚊虫叮咬三大症状，对公共健康的影响呈现多维度特征，既涉及个体生理功能损伤，也关联社会经济负担及传染病防控压力。
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	目前目录内尚无驱风油外用药品。同类竞品说明书无“提神醒脑”这一项功能主治、且有效期大多较短。
临床管理难度描述	薄荷祛风油通过外用涂抹简化临床应用，安全便捷。不存在临床滥用风险可能性；适应症表述清晰；禁忌及不良反应限制要求明确。