

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：祛风活络油

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 22:52:10	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）	祛风活络油	医保药品分类与代码	ZG02BAQ0644010184366
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、桉油、薄荷素油，辅料为肉桂醛斯里兰卡肉桂叶油、溶剂黄33、溶剂红23、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	60ml；每1毫升含提取物0.482克，含水杨酸甲酯0.37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	舒筋活络，祛风止痛，提神醒脑。用于腰背酸痛，跌打损伤，肢体疼痛，颈项疼痛，舟车晕浪，头痛头晕，蚊虫叮咬。		
说明书用法用量	取本品适量，涂抹或轻揉患处，每日3~6次。		
所治疗疾病基本情况	疼痛（Pain）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。该数据综合了跌打损伤用药与疼痛管理产品的整体市场容量，其中跌打损伤用药细分市场近年保持稳定增长，且呈现年轻化趋势，且消费者健康意识提升促使需求增长。		
中国大陆首次上市时间	2022-07	注册证号/批准文号	国药准字ZCGD20220003
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	2008-05
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	同疾病治疗领域内的药品通用名：黄道益活络油 医保覆盖情况：无 同疾病治疗领域相比的整体优势：上市时间较长，家喻户晓 不足：黄道益活络油为处方药、不良反应较多（皮肤刺激、疼痛、皮疹等），有效期为三年，市场仿冒产品较多		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> PDF合并.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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 批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 祛风活络油含经济信息.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 祛风活络油不含经济信息.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
黄道益活络油	否	50ml	89				-

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：OTC用药更安全，减少皮肤刺激、疼痛、皮疹等不良反应，处方无剧毒药材，长期适用及可大面积使用

## 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 活络油成分及药效研究综述_林孜.pdf

组方合理性	水杨酸甲酯：抑制环氧酶活性减少前列腺素合成，阻断疼痛信号传递，迅速渗透肌肤，促进血液循环，消肿除痹，强效镇痛，对风湿性关节炎、肌肉痛等有显著缓解效果。实验显示3%浓度对急性炎症抑制率达68%，透皮吸收效率优于阿司匹林。桉油：具有抗菌、抗炎、抗氧化、促进渗透，促进药物透皮吸收的作用。薄荷脑：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。薄荷素油：是从薄荷中通过蒸馏提取的挥发性精油，保留了薄荷的主要活性成分，如薄荷醇、薄荷酮（等），具有镇痛、止痒，舒缓、抗炎作用，可用于皮肤或黏膜产生清凉感以减轻不适及疼痛。此等成份按相应比例相须相辅，发挥舒筋活络、祛风止痛、提神醒脑的功效，用于腰背酸痛，跌打损伤，肢体疼痛，颈项疼痛，舟车晕浪，头痛头晕，蚊虫叮咬。
组方合理性文件材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	能发挥中成药治疗优势。OTC用药更安全，减少皮肤刺激、疼痛、皮疹等不良反应，处方无剧毒药材，有效期长达4年。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	-
《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、皮疹的个别报道。【注意事项】1、本品为外用药，禁止内服。2、使用本品时切勿大面积使用，切勿用于破损皮肤及伤口，切勿与眼睛及黏膜接触。3、过敏体质者慎用。4、儿童及年老体弱者慎用，使用本品前请咨询医师意见。5、用药后局部出现皮疹等过敏表现者应停用，洗净，必要时向医师咨询。6、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。7、患有感冒、水痘或热病的儿童应避免使用含有水杨酸甲酯的产品。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。9、本品所含薄荷脑浓度较高，有灼伤皮肤的风险，若出现皮肤灼烧感红肿疼痛请立即停止使用，严重者请及时就医。10.本品性状发生改变时禁止使用。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。12.请将本品放在儿童不能接触的地方。13.儿童必须在成人监护下使用。14.若用药后症状加剧或一段时间仍未见好转，应立即停用，严重者应及时就医。【禁忌】六岁以下儿童及孕妇禁用。对本品及所含成份过敏者禁用。</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、需求度高的活络油类产品。本品运用复方协同促进透皮吸收并延长作用时间。同时满足：镇痛增强、促透皮吸收、抗炎协同。
创新性证明文件	-
应用创新	患者量覆盖广：舒筋活络，祛风止痛，提神醒脑。各种腰背酸痛，跌打损伤，肢体疼痛，颈项疼痛，头晕头痛等均适用，用药更安全，减少皮肤刺激、疼痛、皮疹等不良反应，处方无剧毒药材。更适合老年人群体。
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	祛风活络油作为传统中药制剂，提升基层医疗可及性，降低患者就医成本。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	祛风活络油有明确的适应症，符合《国家医保药品目录》对骨科/外科用药的覆盖范围。平均日均消费低，降低了患者的用药成本，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	目前目录内尚无活络油外用药品。祛风活络油主治功能广泛，可舒筋活络、祛风止痛、提神醒脑。蚊虫叮咬、头痛头晕、舟车晕浪、颈项疼痛、肢体疼痛、跌打损伤、腰背酸痛。
临床管理难度描述	祛风活络油为OTC，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，医保经办审核方便。