

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： 氢可酮布洛芬片

企业名称： 宜昌人福药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2025-07-20 15:07:39	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）	氢可酮布洛芬片	医保药品分类与代码	重酒石酸氢可酮5mg/布洛芬200mg：XN02AJQ183A001010102000；重酒石酸氢可酮7.5mg与布洛芬200mg：XN02AJQ183A001020102000
药品类别	西药	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	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	重酒石酸氢可酮5mg/布洛芬200mg；重酒石酸氢可酮7.5mg/布洛芬200mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于缓解急性疼痛，应在替代治疗（例如非阿片类药物）不足，需要使用阿片类药物治疗情况下使用。		
说明书用法用量	1.氢可酮布洛芬片仅应由熟悉阿片类药物使用及风险管理的医生开具。应根据患者个体治疗目标，尽量使用最低有效剂量，最短用药疗程。由于药物过量风险随着阿片类药物剂量增加而升高，仅当较低剂量不能满足镇痛需求且预期获益显著大于潜在风险时，才可考虑增加氢可酮布洛芬片剂量。需注意，多数急性疼痛（如术后疼痛或急性肌肉骨骼损伤）仅需数日阿片类镇痛治疗。部分阿片类药物用于急性疼痛治疗的临床指南可供参考。由于疼痛病因及患者个体差异，阿片类药物的有效剂量和用药疗程存在较大个体差异。应结合患者疼痛的病因、严重程度、患者应答情况、既往镇痛治疗经验以及成瘾、滥用和误用的风险综合评估，制定个体化的治疗方案。使用本品期间可能发生呼吸抑制，尤其是开始用药或增加剂量时。在确定本品初始剂量和调整剂量时，应充分评估该风险。2.用法用量：口服给药。初始剂量根据疼痛需要，本品初始剂量为每4-6小时服用一片，以达到满足镇痛需求的最低有效剂量。根据患者对本品初始剂量的应答情况进行个体化滴定，24小时内服用剂量不可超过5片。应根据患者个体情况使用最低有效剂量和最长效药间隔，尤其是老年人。根据本品初始治疗后的患者应答情况个体化调整剂量和用药频次以满足患者需求，但不得超过推荐的每日总剂量。3.滴定和维持：个性化滴定本品，逐步调整至满足镇痛需求且不良反应降至最低的剂量。持续评估患者疼痛控制情况、阿片类药物戒断症状及其他不良反应发生情况，以及成瘾、滥用或误用的发生情况。如果本品剂量稳定后出现疼痛加重，在增加本品剂量前，请尝试确定疼痛加重的原因。如果增加本品剂量后观察到不可耐受的阿片类药物相关不良反应（包括增加剂量后疼痛加重），可考虑减少剂量。通过调整剂量以达到镇痛疗效和阿片类药物相关不良反应之间的平衡。		
所治疗疾病基本情况	急性疼痛是一种症状，常见诱因包括疾病、手术、创伤或医疗程序，持续时间少于三个月。中重度疼痛推荐使用阿片类药物治疗，以快速缓解症状并降低慢性化风险。急性疼痛控制不佳不仅会发展为慢性疼痛，加剧患者经济负担（如增加		

	医疗支出、降低劳动能力），还会显著影响生活质量，引发焦虑、抑郁等心理健康问题。根据2024年氨酚羟考酮等产品年销量计算得出：氢可酮布洛芬潜在年均用药人次约为2000万。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	重酒石酸氢可酮5mg/布洛芬200mg：国药准字H20254118；重酒石酸氢可酮7.5mg/布洛芬200mg：国药准字H20254119
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1997-11
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	氨酚羟考酮片，2004年上市，医保乙类。综合《复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识》、《急性肌肉骨骼损伤中疼痛管理的临床实践指南》、《皮肤科手术的阿片类药物处方指南的专家小组共识》、《骨关节炎临床药物治疗专家共识》、《非创伤性软组织疼痛急诊管理专家共识》、《非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识（2024 版）》等循证建议，氨酚羟考酮片等复方阿片药物具有药物协同作用，可以有效降低同等单方药物剂量，产生同等镇痛效果，有效控制中重度疼痛。氢可酮布洛芬片优势：1. 最优机制协同创新，药代动力学匹配性最高，协同镇痛效果突出，给药后5~8h镇痛效果优于氨酚羟考酮片；2. 氢可酮滥用风险仅为羟考酮的0.34倍；3. 不良反应发生率低，与同类药品相比没有额外安全性风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 医保企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 氢可酮布洛芬片说明书.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.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氢可酮布洛芬片申报PPT_含价格信息.pdf		
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 氢可酮布洛芬片申报PPT_不含价格信息.pdf		

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
氨酚羟考酮片	是	盐酸羟考酮5mg/对乙酰氨基酚	12.47	1.成人常规剂量为每6小时	次均费用	12.47	-

		基酚325mg		服用1片，可根据疼痛程度和给药后反应来调整剂量。对于重度疼痛的患者或对阿片类镇痛药产生耐受性的患者，必要时可超过推荐剂量给药。对乙酰氨基酚的每日总剂量不应超过2000毫克。 2. 治疗的调整和维持：对本品的剂量进行个体化调整，以便在获得充分镇痛的同时尽可能减少不良反应。对接受本品治疗的患者进行反复评估，评价疼痛控制的维持和不良反应的相对发生率，同时监测依赖、滥用和误用的发生情况。		
--	--	---------	--	--	--	--

参照药品选择理由：

1.氨酚羟考酮片是国内外III期临床试验中的参照药物； 2.说明书适应症一致； 3.临床用量最大，使用最广泛，为临床一线推荐用药。

其他情况请说明：

1.国内外III期临床试验数据显示，1片氨酚羟考酮片约等于1片氢可酮布洛芬片（7.5mg/200mg）的镇痛强度； 2. 参照品价格为2024年销量加权平均价格（SpecGxLLC生产的氨酚羟考酮片（泰勒宁），未通过一致性评价，未纳入计算）； 3.依照说明书用法用量规定，使用最低有效剂量，最短用药疗程，故按照次均费用计算；

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨酚羟考酮片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：48h总疼痛强度差（SPID48）；研究结果：FAS 集中，氢可酮布洛芬组(N=154)和氨酚羟考酮组(N=149)的SPID48组间差值 LS mean为6.9，其 95%CI 为(-4.9,18.7)，根据非劣效界值-48，氢可酮布洛芬组非劣于氨酚羟考酮组；研究结论：氢可酮布洛芬用于控制术后48h中重度疼痛效果非劣于对照药氨酚羟考酮片。
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 氢可酮布洛芬验证性临床试验总结.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨酚羟考酮片、安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：平均疼痛强度差异（mean PID）；研究结果：氢可酮布洛芬组（N=61）和氨酚羟考酮组（N =59）在 0.5、1、1.5、2、2.5、3 和 4 小时的平均疼痛强度差异（PID）评分相近，而氢可酮布洛芬组在 5、6、7、8 小时的评分显著更高（P≤0.05）；研究结论：氢可酮布洛芬（7.5mg/200mg）用于中重度疼痛控制与氨酚羟考酮（5mg/325mg）相当。
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 氢可酮布洛芬与氨酚羟考酮在术后产科或妇科疼痛治疗中的对比研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨酚羟考酮片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：48h总疼痛强度差（SPID48）；研究结果：FAS 集中，氢可酮布洛芬组(N=154)和氨酚羟考酮组(N=149)的 SPID48组间差值 LS mean为6.9，其 95%CI 为(-4.9,18.7)，根据非劣效界值-48，氢可酮布洛芬组非劣于氨酚羟考酮组；研究结论：氢可酮布洛芬用于控制术后48h中重度疼痛效果非劣于对照药氨酚羟考酮片。
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 氢可酮布洛芬验证性临床试验总结.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氨酚羟考酮片、安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标：平均疼痛强度差异（mean PID）；研究结果：氢可酮布洛芬组（N=61）和氨酚羟考酮组（N =59）在 0.5、1、1.5、2、2.5、3 和 4 小时的平均疼痛强度差异（PID）评分相近，而氢可酮布洛芬组在 5、6、7、8 小时的评分显著更高（P≤0.05）；研究结论：氢可酮布洛芬（7.5mg/200mg）用于中重度疼痛控制与氨酚羟考酮（5mg/325mg）相当。
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 氢可酮布洛芬与氨酚羟考酮在术后产科或妇科疼痛治疗中的对比研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识》；发布时间：2018年；推荐意见：复方阿片类镇痛药主要由一种阿片类药物(如可待因、氢可酮、羟考酮、曲马多)和一种非甾体类抗炎药(如对乙酰氨基酚、布洛芬)组成。组分不同导致联合作用机制、起效时间、作用时间、代谢途径等亦有所不同，复合使用后可起到协同镇痛、延长作用时间、减少药物不良反应等效果。
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 复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识.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	《成人术后镇痛专家共识》，2017版，共识中推荐：术后镇痛推荐多模式镇痛，建议全身使用（静脉或口服）对乙酰氨基酚和／或NSAIDs药物和阿片类药物及其他类药物的组合。
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 成人术后镇痛专家共识_2017版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识》；发布时间：2018年；推荐意见：复方阿片类镇痛药主要由一种阿片类药物(如可待因、氢可酮、羟考酮、曲马多)和一种非甾体类抗炎药(如对乙酰氨基酚、布洛芬)组成。组分不同导致联合作用机制、起效时间、作用时间、代谢途径等亦有所不同，复合使用后可起到协同镇痛、延长作用时间、减少药物不良反应等效果。
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 复方阿片类镇痛药临床应用中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人术后镇痛专家共识》，2017版，共识中推荐：术后镇痛推荐多模式镇痛，建议全身使用（静脉或口服）对乙酰氨基酚和／或NSAIDs药物和阿片类药物及其他类药物的组合。
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 成人术后镇痛专家共识_2017版.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	无
《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	无
《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	不良反应：十分常见（≥10%）：恶心、呕吐；常见（≥1%至＜10%）：便秘、腹胀、腹部不适、头晕、头痛、肝功能异常、贫血、发热、乏力、食欲减退、多汗、感染。禁忌：患有严重的呼吸抑制的患者；在没有监测或复苏设备情况下用于急性或严重支气管哮喘患者；已知或疑似胃肠道梗阻的患者；对氢可酮、布洛芬或其他药物组份过敏的患者；对其他阿片类药物过敏的患者也可能与氢可酮发生交叉过敏反应；服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药物后曾发生过哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者；冠状动脉旁路移植术围手术期的镇痛。掩盖炎症和发热：本品的解热抗炎机制，会影响炎症性疾病的临床诊断。眼部影响：口服布洛芬可导致视力模糊或减退、盲点和色觉改变。如果患者出现上述症状，应停用本品，并进行眼科检查。注意事项：成瘾、滥用和误用；危及生命的呼吸抑制；新生儿阿片类药物戒断综合征；联用或停用CYP3A4抑制剂和诱导剂；与苯二氮革类药物或其他中枢神经系统抑制剂联用等。药物相互作用：CYP3A4和CYP2D6抑制剂；CYP3A4诱导剂；苯二氮革类和其他中枢神经系统抑制剂等。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无（该药品刚获批，还未上市销售）
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	氢可酮布洛芬片创新性地将中枢镇痛作用的阿片类药物氢可酮与具有外周作用的抗炎镇痛药布洛芬相结合，形成独特的复方制剂，实现了中枢与外周双重镇痛机制的协同效应，可以提高镇痛疗效，同时减少阿片类药物的用量降低滥用风险。该产品的上市填补了国内空白，为疼痛患者带来了新的治疗选择。
创新性证明文件	↓ 下载文件 氢可酮布洛芬片创新程度证明文件.pdf
应用创新	氢可酮布洛芬片结合了阿片类镇痛药氢可酮与非甾体抗炎药布洛芬的双重作用机制，在治疗急性疼痛（如术后剧痛）时提供强大的协同镇痛效果，能快速缓解中至重度疼痛；在管理特定慢性疼痛（如严重骨关节炎或顽固性腰背痛）时，其优势在于氢可酮直接作用于中枢神经系统阻断痛觉信号，而布洛芬同时针对外周炎症源头（通过抑制前列腺素合成来减轻炎症相关的肿胀和组织损伤），这种组合可减少各自单独使用时的剂量需求和部分副作用风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 氢可酮布洛芬片应用创新证明文件.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	可实现充分的急性疼痛控制，有效降低向慢性疼痛发展的风险，促进患者的身心健康。
符合“保基本”原则描述	白处方管理，可及性高；占患者医疗支出比例极低，增强患者就医体验，符合舒适化医疗基本原则。
弥补目录短板描述	氢可酮类药品契合中度疼痛控制需求，弥补目录内空白；优化疼痛管理方案，丰富轮替治疗药物选择。
临床管理难度描述	按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，不存在临床滥用风险； 临床管理体系完善，保障合理用药。