

2024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：_____ 济川煎颗粒 _____

企业名称：_____ 江苏康缘药业股份有限公
司 _____

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:00:16	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	济川煎颗粒	医保药品分类与代码	-
药品类别	中成药	是否为独家	是
① 药品注册分类	中药 3.1类		
处方组成	酒苁蓉9.33g、当归14.92g、牛膝7.46g、泽泻5.60g、升麻2.61g、枳壳3.73g。		
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	/	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	每袋装7g(相当于饮片21.82g)		
上市许可持有人(授权企业)	江苏康缘药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	温肾益精，润肠通便。用于肾虚便秘证。症见大便秘结，小便清长，腰膝酸软，头目眩晕，舌淡苔白，脉沉迟。		
说明书用法用量	饭前1小时空腹冲服。一次1袋，一日2次。		
所治疗疾病基本情况	随着饮食结构改变、生活节奏加快和社会心理因素影响，中国成年人慢性便秘的总患病率为10.9%，慢性便秘虽不危及生命，但会增加高血压、心脑血管疾病、缺血性卒中的致死率，而且与大肠癌的发病率密切相关。此外，非便秘患者生活质量评分明显高于便秘患者，且慢性便秘还对人们的医疗保健费用造成了沉重的负担。然而，目前人们对慢性便秘的认识不够，同时滥用泻药，缺乏规范治疗的意识，致使慢性便秘病程反复迁延。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册证号/批准文号	国药准字C20230002
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-12
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	养阴通便胶囊、2004年上市、医保乙类。济川煎颗粒温肾益精，润肠通便。用于肾虚便秘证。该方有温肾益精治其本、润肠通便治其标之功，可达到标本兼治。具有“寓通于补之中、寄降于升之内”的配伍特点。相较于参照药的养阴润燥，行气通便而言，济川煎温肾益精治本，更适合于老年肾虚便秘人群使用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 济川煎颗粒说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 济川煎颗粒注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 济川煎颗粒PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 济川煎颗粒PPT2.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 ①	疗程/周期	金额(元)
养阴通秘胶囊	是	0.4g	1.53	一次5粒，一日3次	日均费用	/	22.95

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	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	/
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 情况说明.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	/
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	/
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 情况说明.pdf

组方合理性	方取肉苁蓉为君，甘温而咸，专入肾与大肠二经，功擅补肾助阳、润肠通便。再取当归、牛膝为臣，当归甘温辛通，补血滋燥，温润通便，正可助苁蓉；牛膝既能补益肝肾，协苁蓉以温养下元，而又甘酸苦降，性善下行，有助于通畅大便。方中又用泽泻甘寒入肾，性降而润，引药下行以泄肾浊；升麻辛甘微寒，轻宣升阳，开肺利气以解肠结；枳壳苦辛酸温，宽肠下气而疏中焦。三者均为佐药。
组方合理性文件材料证明	↓ 下载文件 济川煎颗粒申请上市技术审评报告.pdf
能够发挥中成药治疗优势	济川煎诸药相伍，寓通于补，升降相因，共成温润通便之功。济川煎颗粒以补为主，而西药以泄为主，中成药治疗更适合老年人年老体衰的身体状况。
能够发挥中成药治疗优势材料证明	↓ 下载文件 济川煎颗粒申请上市技术审评报告.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	本品处方来源于明·张景岳《景岳全书》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。明·张景岳《景岳全书》原文：“凡病涉虚损，而大便闭结不通，则硝、黄攻击等剂必不可用，若势有不得不通者，宜此主之。”本方治证乃肾阳不足、精津匮乏所致。肾阳不足则下窍开合不利，精津匮乏则大肠燥结液亏，故见大便秘结；肾阳不足，气失温化，清阳不升，故见腰膝酸软、小便清长、头目眩晕，舌淡苔白、脉沉迟。治宜温肾益精，润肠通便。方取肉苁蓉为君，甘温而咸，专入肾与大肠二经，功擅补肾助阳、润肠通便。再取当归、牛膝为臣，当归甘温辛通，补血滋燥，温润通便，正可助苁蓉；牛膝既能补益肝肾，协苁蓉以温养下元，而又甘酸苦降，性善下行，有助于通畅大便。方中又用泽泻甘寒入肾，性降而润，引药下行以泄肾浊；升麻辛甘微寒，轻宣升阳，开肺利气以解肠结；枳壳苦辛酸温，宽肠下气而疏中焦。三者均为佐药。诸药相伍，寓通于补，升降相因，共成温润通便之功。方名“济川”，犹济水河川而行舟楫之意。大鼠重复给药毒性试验中，除大剂量高浓度供试品刺激引起轻微胃界限嗜弥漫性鳞状上皮增生及肝细胞为加强外源物质代谢引起的适应性反应外，其余指标未见有明显毒理学意义的变化。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 济川煎颗粒申请上市技术审评报告.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	本品处方来源于明·张景岳《景岳全书》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。明·张景岳《景岳全书》原文：“凡病涉虚损，而大便闭结不通，则硝、黄攻击等剂必不可用，若势有不得不通者，宜此主之。”本方治证乃肾阳不足、精津匮乏所致。肾阳不足则下窍开合不利，精津匮乏则大肠燥结液亏，故见大便秘结；肾阳不足，气失温化，清阳不升，故见腰膝酸软、小便清长、头目眩晕，舌淡苔白、脉沉迟。治宜温肾益精，润肠通便。方取肉苁蓉为君，甘温而咸，专入肾与大肠二经，功擅补肾助阳、润肠通便。再取当归、牛膝为臣，当归甘温辛通，补血滋燥，温润通便，正可助苁蓉；牛膝既能补益肝肾，协苁蓉以温养下元，而又甘酸苦降，性善下行，有助于通畅大便。方中又用泽泻甘寒入肾，性降而润，引药下行以泄肾浊；升麻辛甘微寒，轻宣升阳，开肺利气以解肠结；枳壳苦辛酸温，宽肠下气而疏中焦。三者均为佐药。诸药相伍，寓通于补，升降相因，共成温润通便之功。方名“济川”，犹济水河川而行舟楫之意。大鼠重复给药毒性试验中，除大剂量高浓度供试品刺激引起轻微胃界限嗜弥漫性鳞状上皮增生及肝细胞为加强外源物质代谢引起的适应性反应外，其余指标未见有明显毒理学意义的变化。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 济川煎颗粒申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	不良反应：尚不明确。禁忌：曾经对本品所含药物过敏者禁用。注意事项：1. 严格按照功能主治使用本品。2. 凡便秘属热证、实证者不宜使用。3. 孕妇和月经量多者慎用。4. 服用本品期间，忌服生冷及辛辣食物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	济川煎颗粒目前在临床上未广泛使用，未监测到任何不良反应发生及相关文献报道。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	高质量还原古方“一碗汤”的效果，建立挥发性成分和水溶性成分的双重质控方法、符合中药特点的全过程、多维度的质量控制体系，在原药的基础上保障了药品的均一性。济川煎颗粒目前为首个通过温阳通便的上市药品。其诸药相伍，寓通于补，升降相因，共成温润通便之功。不靠泄、攻、滑肠之效，以补为主。
创新性证明文件	-
应用创新	颗粒剂型提高了可及性、便易性，相较于片剂、胶囊剂更易服用，吞咽简单。标本兼治，恢复患者正常排便规律，提高患者生活质量；不影响体液代谢，对心脑血管慢病的老年患者使用安全；不含蒽醌类刺激性泻剂成分，不会有结肠黑变病的风险。多重作用标本兼治，维持肠道菌群稳态，增加大便含水量，改善大便性状；纠正胃肠功能紊乱，改善肛门直肠动力学，增强直肠敏感性，恢复胃肠动力。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	处方来源于明·张景岳《景岳全书》：凡病涉虚损，而大便闭结不通，则硝、黄攻击等剂必不可，若势有不得不通者，宜此主之。
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	中国成年人慢性便秘的总患病率为 10.9%。慢性便秘患病率随年龄增长而升高，生命质量下降，造成明显的经济和社会负担。治疗慢性便秘，有助于改善便秘患者在生理机能、生理职能、社会功能、躯体疼痛、精力、一般状况、精神健康、健康变化等方面的状态，减少部分患者由于滥用泻药或反复就医造成沉重的经济负担，包括由患者就诊、检查、治疗和住院引发的直接经济损失和因工作生产效率降低、旷工引起的间接经济损失。
符合“保基本”原则描述	济川煎颗粒为目前首个通过温阳通便的上市药品。其诸药相伍，寓通于补，升降相因，共成温润通便之功。不靠泄、攻、润肠之效，以补为主。本品以中医病证结合为特点，专业使用人群较为集中，总量小，明显低于西医可常规处方产品，从而既满足了广大参保人员的基本用药需求，又有效减轻了医疗保险基金的压力。
弥补目录短板描述	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》中成药分类：泻下剂3种分类，无“温阳通便”中成药，济川煎颗粒是“温阳通便”代表药物，弥补了“温阳”通便治法的空白。
临床管理难度描述	济川煎颗粒属于颗粒剂，处方药，不会出现临床滥用情况，无需特殊临床管理，不额外增加临床管理难度，密封贮藏即可。