

# 公費COVID-19治療用臺灣清冠一號申請補助方案

111年1月17日訂定

## 一、前言

因應新冠肺炎（COVID-19）疫情需要，衛生福利部（下稱本部）依藥事法第48條之2規定，已核准8家中藥廠於國內專案製造「臺灣清冠一號」，所核定之藥品類別為中醫師處方藥，須由中醫師診斷開立處方後使用，有效期限至中央流行疫情指揮中心解散日止。該藥品處方組成為黃芩、魚腥草、北板藍根、栝蒌實、荊芥、薄荷、桑葉、厚朴、炙甘草及防風等10種中藥材，可運用於治療新冠肺炎無症狀帶原與初發作症狀者。

本項藥品將由中醫醫療機構或醫療機構附設中醫部門自行採購存放，並經中醫師診斷（含視訊診療）臨床症狀、評估治療效益與風險，充分告知病人，經其同意後給予符合條件個案口服治療。為利該藥品之使用及據以受理申請補助，爰訂定本方案。

## 二、適用條件

臺灣清冠一號之適用對象為具有下列任一項條件者：

- (一) 確診新冠肺炎呈現無症狀之患者。
- (二) 確診新冠肺炎呈現發燒、咳嗽、倦怠、嗅味覺喪失等症狀輕微之患者。
- (三) 確診新冠肺炎呈現發燒、咳嗽症狀明顯，但不需使用氧氣之患者。
- (四) 確診新冠肺炎呈現發燒、咳嗽症狀明顯，需使用氧氣之患者（應依患者病況配合其他支持性治療中藥使用）。

### 三、治療使用劑量

依採購廠商不同，每位個案十日完整療程和一日治療劑量如下表：

防疫專案 核准字號	品名	製造廠	臨床效價 (10天完整療 程所需包數)	每日建 議劑量 (包)	產品規格		類別	效能	適應症
					克/包	包/盒			
1100015686	“順天堂”RespireAid 臺灣清冠一號濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	40	4	5	20	須由中醫師處方使用	解表宣肺、清熱解毒、寬胸化痰、和胃降氣	外感時疫
1100015903	“莊松榮”臺灣清冠一號濃縮顆粒	莊松榮製藥廠有限公司里港分廠	30	3	10	10			
1101800237	康福顆粒（臺灣清冠一號）	立康生物科技股份有限公司工廠	30	3	10	10			
1100022217	“勸奉堂”臺灣清冠一號濃縮顆粒	勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠	30	3	10	15			
1100028044	“勝昌”臺灣清冠一號濃縮細粒	勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠	60*	6*	5*	30*			
1100028108	“華陀”臺灣清冠一號濃縮細粒	北京同仁堂科技股份有限公司高雄廠	60	6	5	30			
1100030654	“漢聖”臺灣清冠一號濃縮顆粒	漢聖製藥科技股份有限公司	60	6	5	30			
1100034528	“天一”臺灣清冠一號濃縮細粒	天一藥廠股份有限公司	60	6	5	30			

\*勝昌製藥廠另有生產罐裝產品，每瓶150克，建議劑量每日30克，10日完整療程共需兩瓶。

### 四、藥品存放地點：由設有中醫部門之指定隔離或應變醫院（包含集中檢疫所

[以下簡稱集檢所]/加強版防疫專責旅宿之主責醫院）或參與視訊診療之中醫醫療機構自行採購存放。

### 五、個案治療及藥品申請流程（依個案獲知檢驗結果為陽性時處所分類）（流程圖如附圖）：

#### （一）個案安置於集檢所/加強版防疫專責旅宿：

1. 由中醫師初步評估個案是否符合臺灣清冠一號適用條件，並諮詢(電話或Line等管道均可)各區專業審查委員確認用藥需求。

(1) 主責醫院設有中醫部門：由主責醫院安排中醫師進駐評估個案狀況。

(2) 主責醫院未設有中醫部門：由主責醫院安排符合視訊診療規定之中

醫醫療機構中醫師進行視訊評估個案狀況。

2. 如確認有用藥需求，由中醫師將治療效益與風險充分告知個案，並取得其同意後（「臺灣清冠一號個案治療同意書」如附件1），由中醫師向該院所藥局（或該院所指定之存放單位）領用送至集檢所/加強版防疫專責旅宿提供個案口服治療，並持續觀察記錄（「臺灣清冠一號個案治療紀錄表」如附件2）。
3. 供應藥品之中醫醫療機構或醫療機構附設中醫部門，每月併健保醫療費用向本部中央健康保險署各區業務組申報費用，該署採代收代付之原則核付費用；另將已完成治療個案之治療同意書（附件1）及治療紀錄表（附件2），函送本部中醫藥司辦理審查作業，經審查發現有溢領及不符規定者，得追繳藥品補助費用。

(二) 個案將收治或已收治於主責醫院：

1. 由主治醫師會診中醫師初步評估個案是否符合臺灣清冠一號適用條件，並諮詢(電話或Line等管道均可)各區專業審查委員確認用藥需求。
  - (1) 醫院設有中醫部門：由中醫師會診評估個案狀況。
  - (2) 醫院未設有中醫部門：由醫院或主治醫師安排符合視訊診療規定之中醫醫療機構中醫師進行視訊評估個案狀況。
2. 如確認有用藥需求，由個案會診之中醫師將治療效益與風險充分告知個案，並取得其同意後（「臺灣清冠一號個案治療同意書」如附件1）開立醫囑，由該院所藥局（或該院所指定之存放單位）配發至病房提

供個案口服治療，並持續觀察記錄（「臺灣清冠一號個案治療紀錄表」如附件2）。

3. 供應藥品之中醫醫療機構或醫療機構附設中醫部門，每月併健保醫療費用向本部中央健康保險署各區業務組申報費用，該署採代收代付之原則核付費用；另將已完成治療個案之治療同意書（附件1）及治療紀錄表（附件2），函送本部中醫藥司辦理審查作業，經審查發現有溢領及不符規定者，得追繳藥品補助費用。

※ 用藥前中醫師須詳細評估個案使用本藥品進行治療之風險及效益(含評估同時使用單株抗體等治療新冠之抗病毒藥物之交互作用)，向個案(或其家屬)詳細說明需實施此項治療的原因及可能發生之不良反應，並經其同意。

#### 六、藥品補助費用說明：

(一) 無論採購廠牌，均以完整10日為一療程計算，補助新臺幣(以下同)

3,000元整（含藥品調劑及管理費等）。

(二) 藥品補助費用採實支實付，以每位個案實際服用天數計算費用。計算

方式為服用天數除以10日，再乘以每單位補助金額（例如：服用9日之補助費用為 $9 \div 10 \times 3,000 = 2,700$ 元）。

#### 七、治療後可能副作用及不良反應通報

(一) 目前臨床並無發生嚴重副作用，但臺灣清冠一號的藥性偏涼，少部分腸胃比較虛弱、敏感者，有可能在服用後出現輕微的腹瀉。此時可以

配合濃縮中藥生薑、乾薑（每包臺灣清冠一號配合0.3-0.5克），或煮生薑湯配服臺灣清冠一號，以幫助改善腸胃功能。

(二) 中醫師應向個案（或其家屬）妥為說明使用臺灣清冠一號之原因，及可能之副作用，使用之中醫師於治療期間須協助填寫「臺灣清冠一號個案治療紀錄表」（附件2）嚴密監視病人用藥後的狀況，同時加強不良反應監視及通報，以保障個案權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國中藥不良反應通報中心通報。（全國中藥不良反應通報系統網站：<https://adrtdcm.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：台中市北區育德路2號(中醫部辦公室)；電話：04-22052121#4595；傳真：04-22067573；電子郵件：tcmadr.mohw@gmail.com)

八、申請期間自110年12月1日起至111年6月30日止；若後續「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例」及其特別預算施行期間獲立法院同意延長，本補助方案得配合展延受理申請期限。

九、藥品補助所需經費，由本部中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算及追加預算支應，如遇補助經費用罄或有其他政策變更之情事，本部得公告停止受理申請。

## 臺灣清冠一號個案治療同意書

您已被診斷為新冠肺炎（嚴重特殊傳染性肺炎，COVID-19）確診個案，經中醫師辨證論治，評估治療效益與風險後，適合使用臺灣清冠一號（NRICM 101）口服治療，降低轉為重症之風險。

目前臺灣清冠一號之療效及安全性已有部分證據支持，經臨床及基礎研究驗證，臺灣清冠一號具有(1)抑制新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)棘蛋白結合，減少病毒感染細胞、(2)抑制病毒蛋白質複製酶，阻止病毒產生、(3)調節細胞激素，避免產生免疫風暴之功能，因此我國已發布緊急使用授權（EUA）核准於臨床使用，以治療輕度至中度SARS-CoV-2感染且可能發展為重症之高風險患者。

由於臺灣清冠一號尚未取得我國藥品許可證，係以緊急授權藥證方式提供病患使用，使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「臺灣清冠一號個案治療同意書」及「臺灣清冠一號個案治療紀錄表」。如果您同意接受治療，請確認已被告知需實施此項治療的原因、可能發生之不良反應，以及若拒絕此項治療之優、缺點。

### 接受治療後的副作用與注意事項

1. 臺灣清冠一號的藥性偏涼，少部分腸胃比較虛弱、敏感者，有可能在服用後出現輕微的腹瀉。但目前尚未發現其他嚴重副作用。
2. 更多風險和副作用信息，請諮詢您的中醫師，並請注意，並非所有與新冠肺炎治療相關之風險和副作用都是已知的。您的中醫師可能會調整您的藥物來幫助減輕副作用。一些副作用是暫時的，但在某些情況下，副作用可能很嚴重，並且會持續一段時間。

使用人姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
填寫人： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家屬，與病人之關係：_____ <input type="checkbox"/> 關係人：_____	
填寫人姓名： <input type="checkbox"/> 同上	填寫日期： 年 月 日

聯絡電話：( )	手機：
已詳閱並了解臺灣清冠一號用藥須知並同意用藥？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
同意人(簽名)：	
醫療機構：	西醫師(簽章)：
	中醫師(簽章)：

◎請將完成治療之個案同意書影本併同個案治療紀錄表影本每月函送衛生福利部中醫藥司，正本留存機構備查。

## 臺灣清冠一號個案治療紀錄表

填表日期： 年 月 日

藥品品名	<input type="checkbox"/> “順天堂” RespireAid 臺灣清冠一號濃縮顆粒 <input type="checkbox"/> “莊松榮” 臺灣清冠一號濃縮顆粒 <input type="checkbox"/> 康福顆粒 (臺灣清冠一號) <input type="checkbox"/> “勸奉堂” 臺灣清冠一號濃縮顆粒 <input type="checkbox"/> “勝昌” 臺灣清冠一號濃縮細粒 <input type="checkbox"/> “華陀” 臺灣清冠一號濃縮細粒 <input type="checkbox"/> “漢聖” 臺灣清冠一號濃縮顆粒 <input type="checkbox"/> “天一” 臺灣清冠一號濃縮細粒				
醫療機構		病歷號			
主治醫師		用藥起始日期 (用藥天數)	年	月	日(天)
諮詢專業審查委員：					
個 案 資 料					
年 齡	歲	性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身 高	公分
最近6個月內曾接種COVID-19疫苗			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	體 重	公斤
潛在疾病與 合併症	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
過去病史	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
藥物副作用 與過敏史	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
肝功能障礙	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
腎功能障礙	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
最初顯示的 臨床症狀	<input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 喉嚨痛 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 肌肉痛 <input type="checkbox"/> 鼻塞 <input type="checkbox"/> 流鼻水 <input type="checkbox"/> 全身倦怠感 <input type="checkbox"/> 腹瀉 <input type="checkbox"/> 嗅味覺喪失 <input type="checkbox"/> 其他，請描述_____				

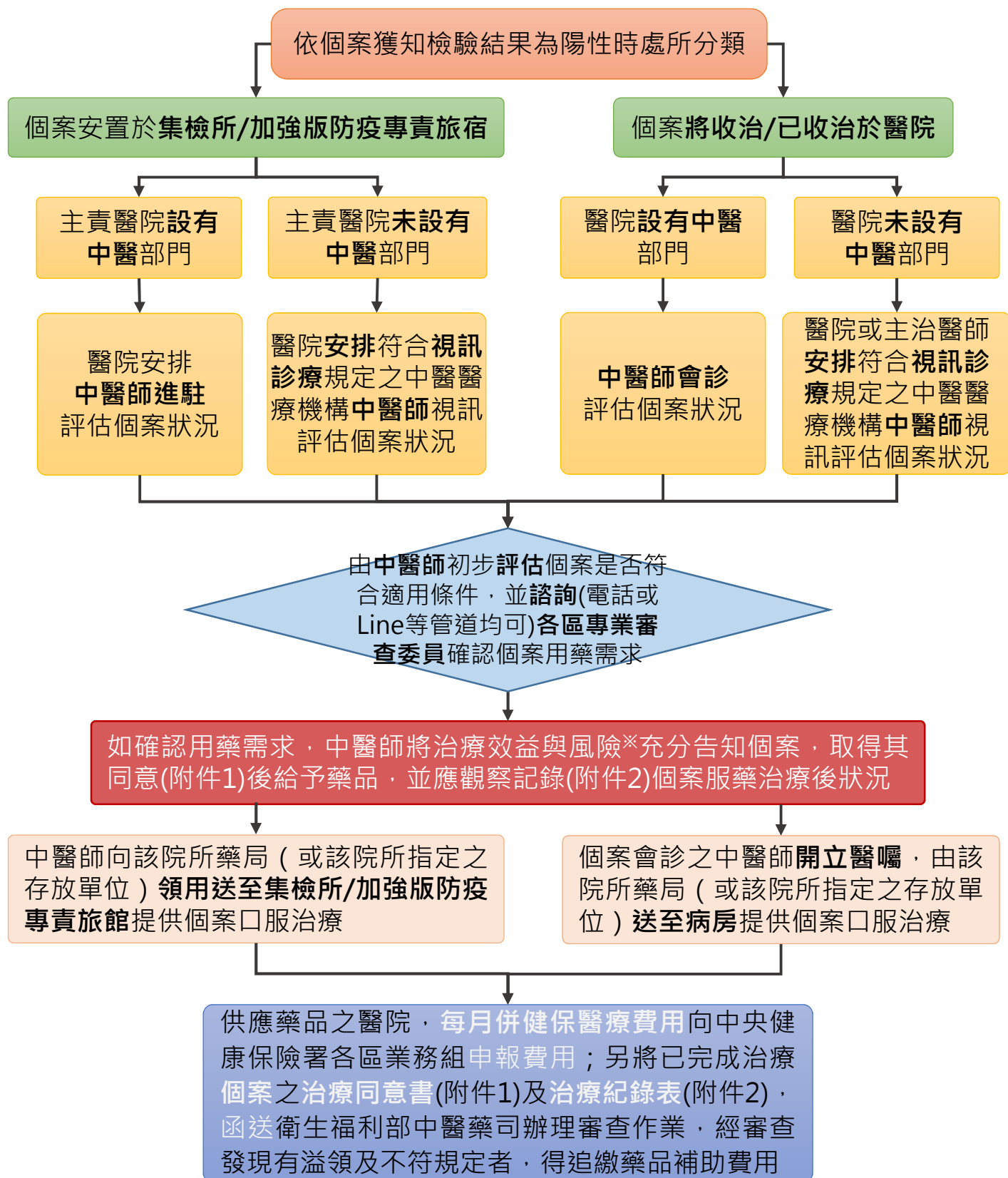
(接續下頁)



治療經過	<b>【第1天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第2天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第3天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第4天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第5天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第6天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第7天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第8天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第9天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第10天】</b> ①體溫：      °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀

(如篇幅不足，請自行複製)

# 公費COVID-19治療用臺灣清冠一號申請流程



※中醫師用藥前須詳細評估個案使用本藥品進行治療之風險及效益(含評估同時使用單株抗體等治療新冠之抗病毒藥物之交互作用)，並向個案(或其家屬)妥為說明使用原因及可能發生之不良反應，並經其同意(「臺灣清冠一號個案治療同意書」附件1)。

中醫師須於治療期間協助填寫「臺灣清冠一號個案治療紀錄表」(附件2)，並嚴密監視病人用藥後的狀況，同時加強不良反應監視及通報，以保障個案權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國中藥不良反應通報中心通報。(全國中藥不良反應通報系統網站：<https://adrtcm.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：台中市北區育德路2號(中醫部辦公室)；電話：04-22052121#4595；傳真：04-22067573；電子郵件：[tcmadr.mohw@gmail.com](mailto:tcmadr.mohw@gmail.com))