

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

111年5月4日修訂

111年6月9日修訂

一、前言

本案法令依據為傳染病防治法第四十四條第三項「各款傳染病病人經主管機關施行隔離治療者，其費用由中央主管機關編列預算支應之」。

因應新冠肺炎(COVID-19)疫情需要，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」(下稱清冠一號)，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輕症者。

本項藥品將由中醫醫療機構或醫院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。為利公費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：

公費清冠一號之適用對象為具有下列任一項條件者：

(一)確診新冠肺炎呈現發燒、咳嗽、咽痛、倦怠、嗅味覺喪失等症狀輕微之患者。

(二)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。

(三)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

依本部國家中醫藥研究所「『臺灣清冠一號』臨床治療指引」（附件1），

清冠一號1個療程為5天，中醫師仍得依個案情況評估調整服藥天數。

成人標準劑量：順天堂藥廠產品劑量為20克/日，其他七家藥廠產品劑量

為30克/日。臨床上醫師若依照病人體質及疾病狀況調整藥品劑量，低於

臨床治療指引之劑量下限，應於病歷詳實記載原因。

依採購廠商不同，每家藥廠一日治療劑量及包裝如下表：

防疫專案 核准字號	品名	製造廠	每日建議劑量 (包)	產品規格	
				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	4	5	20
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	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	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	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	6*	5*	30*
1100028108	“華陀”臺灣清冠一號濃縮細粒	北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠	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	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	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。

四、藥品存放地點：由設有中醫部門之指定隔離或應變醫院（包含加強版集中檢疫所[以下簡稱集檢所]/防疫旅館之主責醫院）或參與視訊診療之中醫醫

療機構自行採購存放。

五、藥品申領流程（如附圖）：

（一）確診個案收治於集檢所/防疫旅館：

1. 由中醫師評估個案是否符合適用條件，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2），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/防疫旅館，提供個案口服治療。

（二）確診個案於醫院收治或診治：

1. 由主治醫師會診中醫師或門診中醫師評估個案是否符合適用條件，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2）

開立醫囑，由醫院循院內流程給藥。

(三) 確診個案居家照護：

1. 由中醫師評估個案是否符合適用條件，確認用藥需求。

(1) 地方政府指定之主責院所：由主責院所安排中醫師視訊評估個案狀況。

(2) 居家照護者自行利用電話或網路平台等方式，預約有提供視訊診療之中醫院所。(各縣市中醫諮詢服務專線或視訊診療中醫院所名單，可至中華民國中醫師公會全國聯合會網頁之公告訊息查詢)

2. 中醫師進行視訊診療時，須確認病人身分(如：隔離治療通知書或診證明)，並將治療效益與風險充分告知個案，取得其同意後(「臺灣清冠一號個案治療同意書」如附件2)，始可開立「臺灣清冠一號」處方，並提供藥品，由視訊診療機構送藥至個案住所，或委託親友至視訊診療機構領藥。

※用藥前中醫師應善用健保系統，查詢個案就醫紀錄及雲端病歷，確認個案用藥紀錄、潛在藥物交互作用等資訊，避免重複用藥而浪費資源。如確認有用藥需求，由中醫師提供病人(或其代理人)用藥相關資訊，將治療效益與風險(包括不適用藥害救濟)充分告知病人或其代理人，並取得其同意後(同意書如附件2)，開立處方箋。

六、補助費用說明：開立清冠一號處方符合「『臺灣清冠一號』臨床治療指引」

(如附件1)，藥品補助費用每日新臺幣(以下同) 300元整 (含藥品調劑及管理費等)。採實支實付辦理，以每位個案實際服用天數計算費用。

七、補助費用申報方式：供應藥品之醫療機構，每月併健保醫療費用向衛生福利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；另將完成用藥治療之個案清單（申請補助清冊如附件3），於次月底前以電郵寄送衛生福利部中醫藥司（醫院:cmyanru@mohw.gov.tw；診所:cmalvinkun@mohw.gov.tw）辦理審查作業，如經審查發現有溢領及不符規定者（含用藥方式未符「臺灣清冠一號」臨床治療指引），得追繳藥品補助費用。（詳請參閱「衛生福利部中央健康保險署行政協助中醫藥司辦理『公費臺灣清冠一號藥品費用』申報及核付作業」）

八、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.mohw.gov.tw>；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)

九、申請期間自110年12月1日起（居家照護個案自111年4月18日起）至「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屆滿日
止；若該條例及其特別預算獲立法院同意延長，本方案得配合展延申請期
限。

十、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」臨床治療指引

衛生福利部國家中醫藥研究所 修正日期: 111 年 6 月 7 日

因應國內疫情現況與防疫政策，修正「臺灣清冠一號」臨床治療指引：

項目	內容	說明
清冠一號 治療劑量	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「臺灣清冠一號」臨床使用成人標準劑量如下： <ul style="list-style-type: none"> ● 順天堂產品為 20g/日 ● 其他七家藥廠為 30g/日 2. 臨床上醫師若依照患者體質及疾病狀況進行調整，劑量不得低於如下： <ul style="list-style-type: none"> ● 順天堂產品為 15g/日 ● 其他七家藥廠為 20g/日 3. 確診兒童服用劑量，不受前項下限劑量限制，但須依照體重換算使用劑量： <ul style="list-style-type: none"> ● 40 公斤以上使用成人劑量 ● 30 公斤使用成人劑量 3/4 ● 20 公斤使用成人劑量 2/4 ● 10 公斤使用成人劑量 1/4 4. 「臺灣清冠一號」1 個療程為 5 天。 5. 若患者病毒檢測仍陽性且臨床症狀仍明顯，可再追加 1 療程；若患者檢測已轉陰或病況已大幅緩解，應改用健保中藥調理。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 為有效抑制病毒及細胞激素風暴，國家中醫藥研究所依照 2020 年研究資料（提供外銷藥品許可證審查）為依據訂定各授權製造藥廠「臺灣清冠一號」產品成人每日服用標準劑量。此標準劑量於 2021 年 5-8 月執行多中心真實世界證據獲得確認。 2. 醫師考量確診患者體質及疾病狀況評估應降低劑量者，仍應遵循使用劑量下限，以維持療效。 3. 「臺灣清冠一號」原設定 10 天為一個療程，係針對病程較長、毒性較強之病毒株設定；因 Omicron 變異病毒株入侵、發病很快，依教學醫院及視訊診所臨床經驗，發病 5 天內儘速介入可縮短病程； 4. <u>視訊門診清冠一號公費治療僅一個療程</u>，若檢測仍陽性且症狀明顯需增加療程需由患者自費，院所應向患者說明，並得由患者選擇使用與否。 5. <u>住院中症患者會診中醫，使用清冠一號公費治療，以 2 個療程為上限。</u> 6. 配合防疫中心防疫隔離相關規定調整。

<p>優先使用對象</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確診之輕症（<u>發熱、咽痛、咳嗽</u>）患者。 2. 確診之中症（前述輕症症狀兼具有<u>喘症</u>）患者。 3. 12歲以下之確診兒童。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 因應疫情擴大，確診患者大幅增加，為使「臺灣清冠一號」公費治療能充分發揮最大防疫照護效益，特別調整使用對象，包括<u>輕症患者</u>、<u>症狀較明顯之中症患者</u>，及無口服抗病毒藥可用之<u>12歲以下兒童</u>。
<p>替代與輔助醫療</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對特殊體質條件患者之臨床需求，醫師可以加用<u>科學中藥</u>輔助治療； 2. 若醫師判定不適合使用清冠一號之患者，可依照臨床辨證論治使用<u>科學中藥</u>或傳統水煎劑進行治療。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依照每個個案臨床實務需求，經中醫師視訊診療後處方，並與確診患者說明後為之。 2. 依照相關公費規定（防疫專案經費、健保醫療費用）辦理。

附註：

1. 國家中醫藥研究所抽驗國內醫療院所使用之八家授權藥廠「清冠一號」商品，經過 HPLC 成分指紋圖譜分析，結果顯示：各家授權製造藥廠的三個檢測樣品均穩定且達到與標準品一致的高品質標準。國家中醫藥研究所會持續抽驗國內醫療院所使用之授權藥廠「清冠一號」商品，以確保「清冠一號」穩定、高品質的臨床藥效。
2. 「臺灣清冠一號」治療 COVID-19 之機轉共有 3 個作用靶點（請參閱附件「臺灣清冠一號 CDC 記者會說明」），其有效抑制 SARS-Co-V2 病毒各種變異株之作用與藥物濃度成正相關，降低每日服用劑量即降低藥理作用活性，藥物治療結果將存在不可預期之風險，因此必須維持該有之治療劑量。

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物許可證，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」。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。

病人姓名：	出生日期： 年 月 日
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"/> 同使用人姓名	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)：		
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	
用藥起始日期 (用藥天數)	年 月 日 (天)	
醫療機構：	西醫師(簽章)*：	
	中醫師(簽章)：	

※補充說明事項

- (1) 本同意書為參考範例格式，醫療機構可以自行設計或以機構內現有格式調整為之。
- (2) 遠距醫療之同意證明得以病人或其代理人簡訊回覆、錄影、錄音等任何形式取得，不限定以紙本為之；並可免西醫師簽章。
- (3) 請將『本人(或其代理人)○○○(身分證字號○○○○○○(及其代理人身分證字號○○○○○○)於○○○年○○月○○日以○○○形式同意使用臺灣清冠一號』等字樣加註於病歷或將治療同意書納入病歷保存。

醫療機構「公費臺灣清冠一號藥品費用」申請補助清冊

序號	院所資訊			個案資訊		藥品資訊				院所查檢欄位		
	醫療機構名稱	申報費用年月	申請費用	姓名	出生日期	藥品品名	用藥起始日期	開藥天數	開立總克數	COVID-19 確診個案	個案簽署同意書	個案收治療處所
1										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	醫院/集檢所 /防疫旅館/ 居家
2										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10										<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

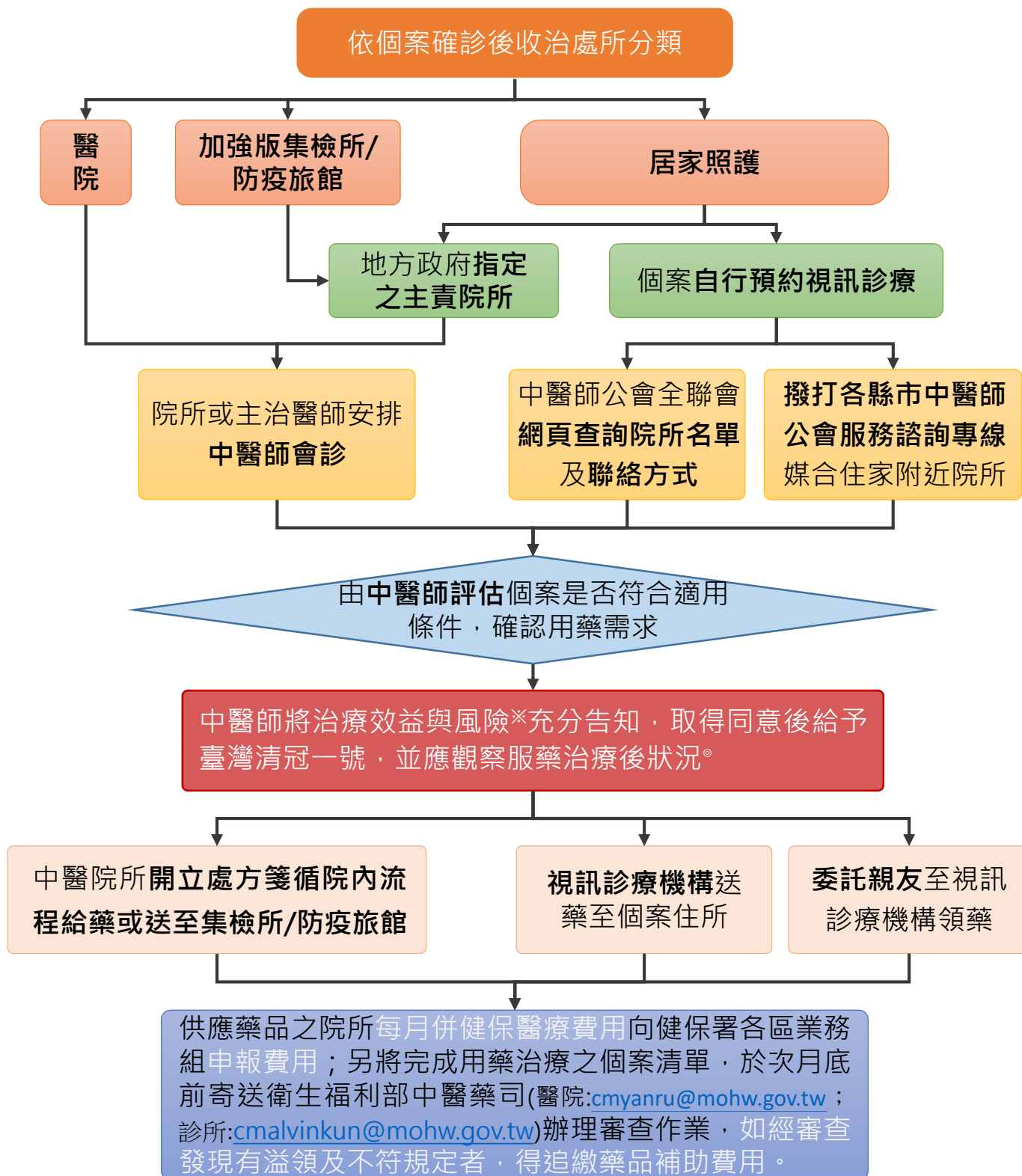
說明:

- 1.請院所將完成用藥治療之個案清單，於次月底前以電子郵件寄送衛生福利部中醫藥司備查 ([醫院請寄:cmayanru@mohw.gov.tw](mailto:cmayanru@mohw.gov.tw)；[診所請寄:cmalvinkun@mohw.gov.tw](mailto:cmalvinkun@mohw.gov.tw))。
- 2.本清冊欄位倘不敷使用，請自行新增欄位。

填表人：

填報日期： 年 月 日

COVID-19確診個案公費臺灣清冠一號申請流程

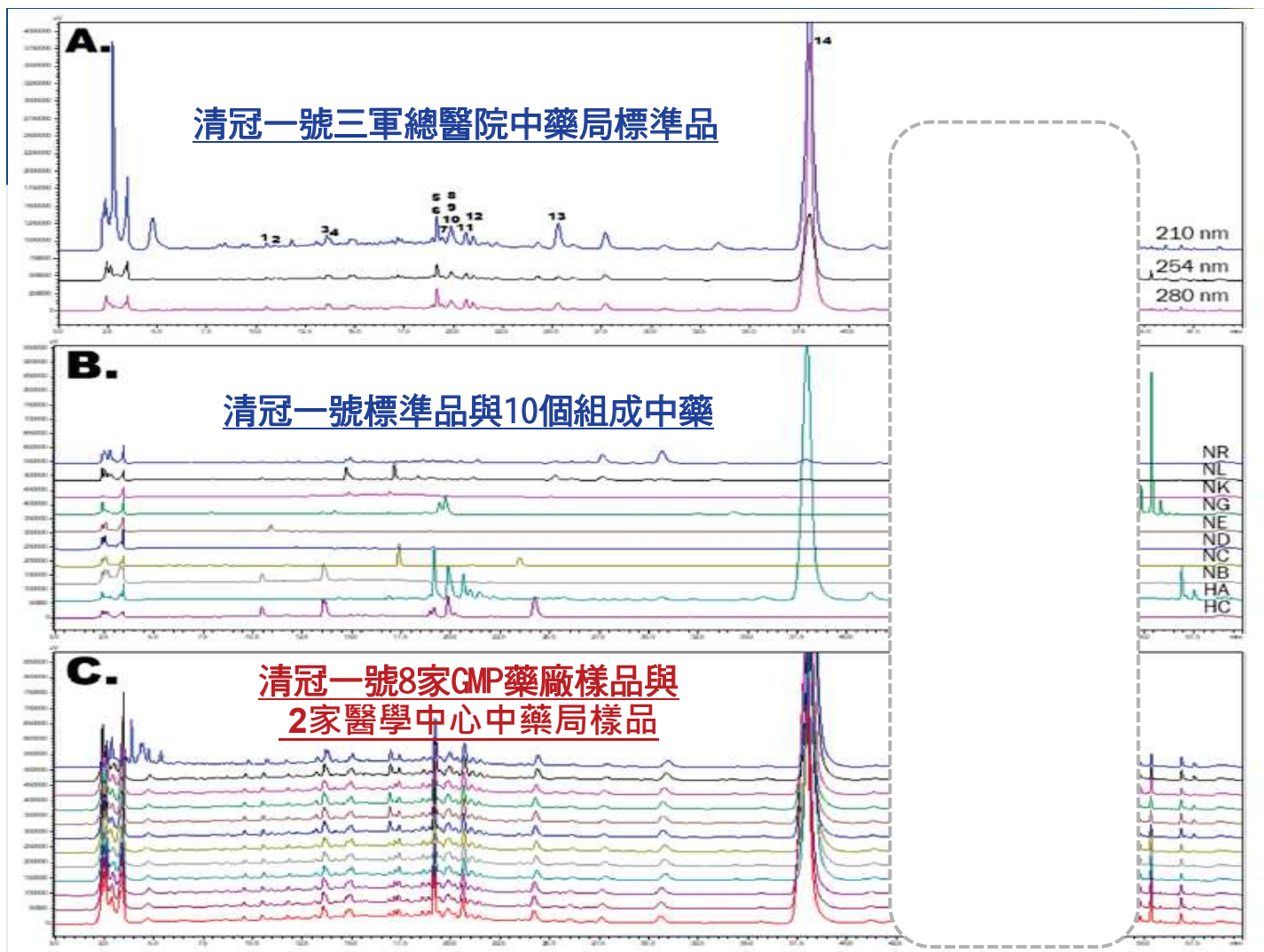


※中醫師用藥前應善用健保系統，查詢個案就醫紀錄及雲端病歷，確認個案用藥紀錄、潛在藥物交互作用等資訊，避免重複用藥而浪費資源。如確認有用藥需求，由中醫師提供病人（或其代理人）用藥相關資訊，將治療效益與風險（包括不適用藥害救濟）充分告知病人或其代理人，並取得其同意後，開立處方箋。

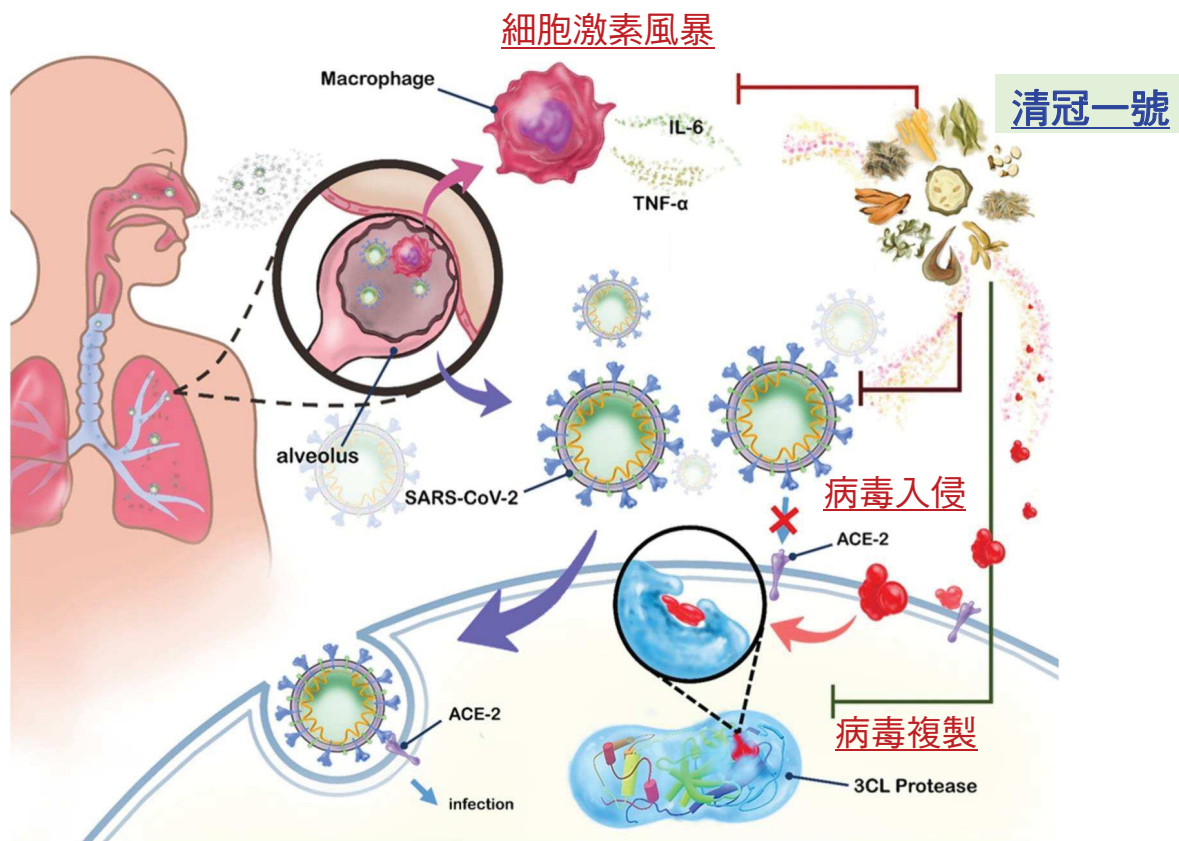
◎中醫師須於治療期間嚴密監視病人用藥後的狀況，同時加強不良反應監視及通報，以保障個案權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國中藥不良反應通報中心通報。（全國中藥不良反應通報系統網站：<https://adrtcm.mohw.gov.tw>；地址：台中市北區育德路2號(中醫部辦公室)；電話：04-22052121#4595；傳真：04-22067573；電子郵件：tcmadr.mohw@gmail.com）。

臺灣清冠一號(NRICM101)外銷50多國家地區

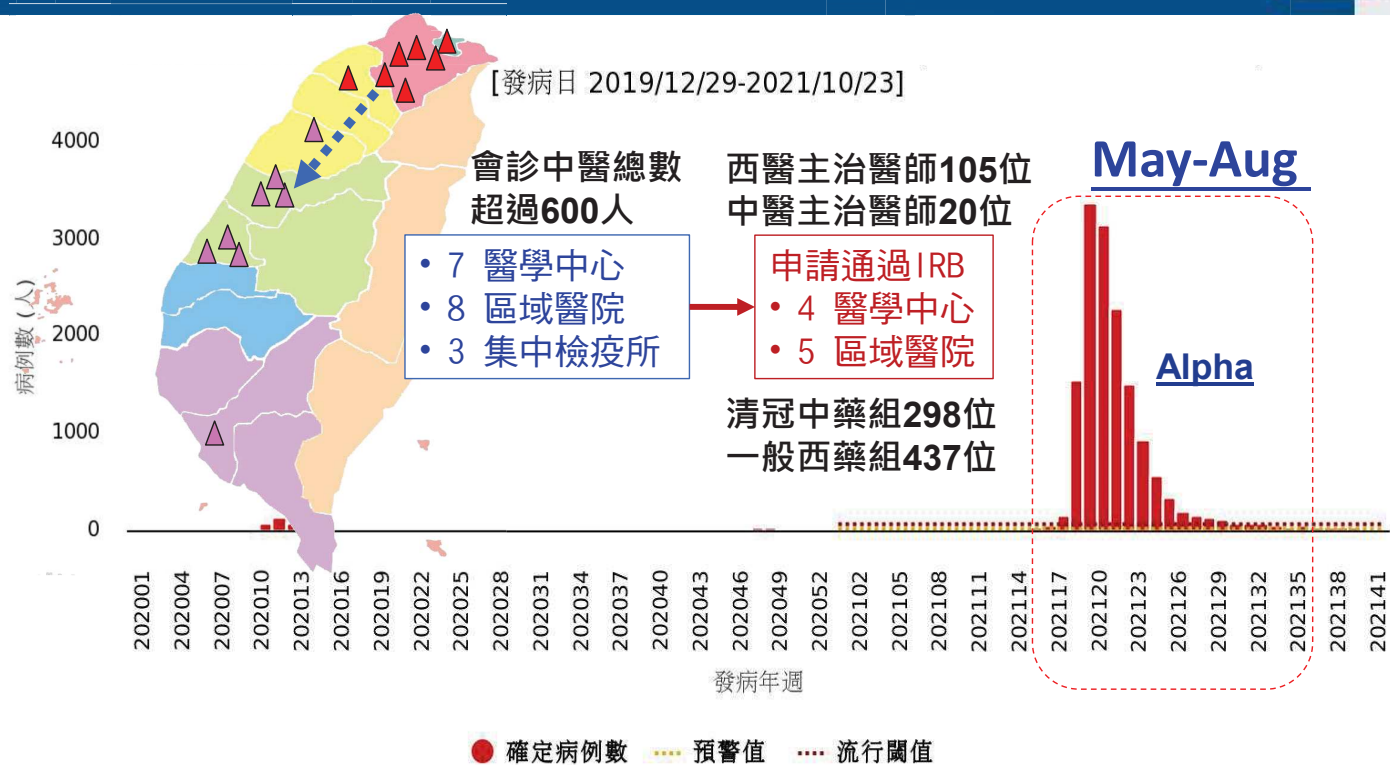
8間授權GMP藥廠產品（膳食補充品、中成藥；處方藥）



臺灣清冠一號多靶點治療新冠肺炎

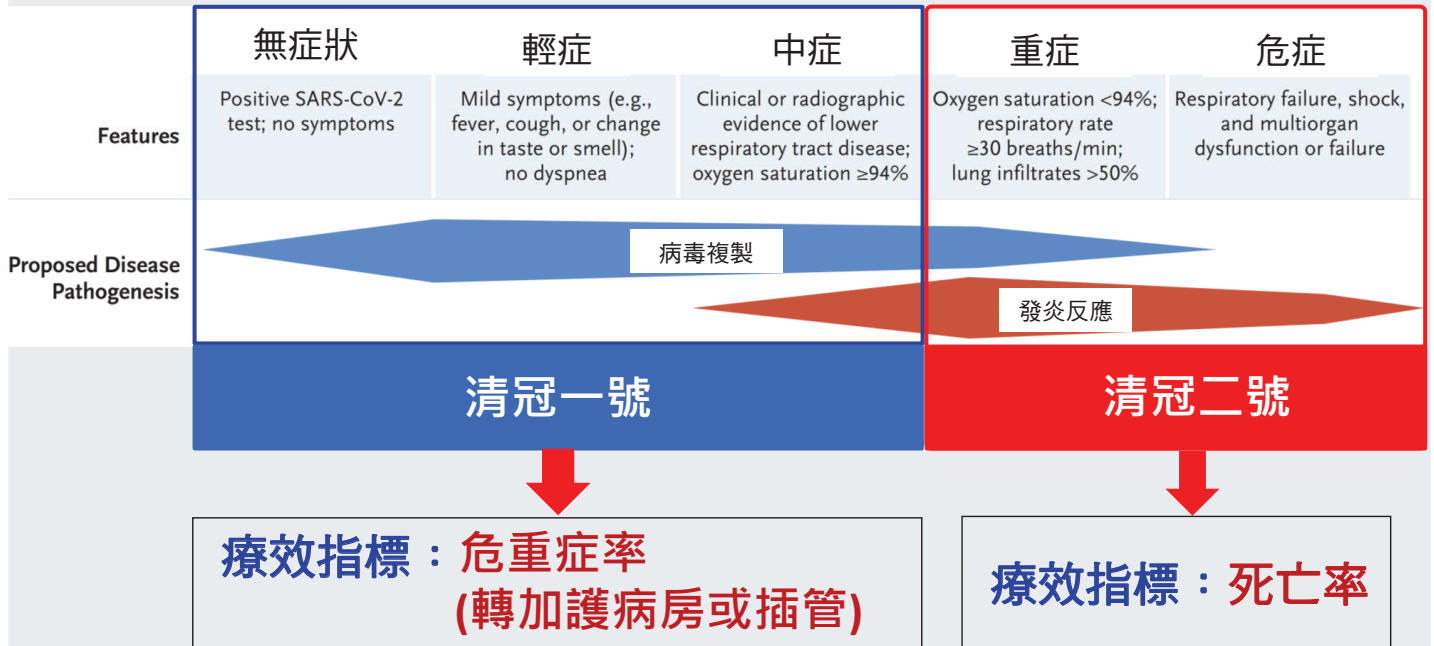


- 中西醫聯合照護平台：15間教學醫院
- 清冠一號、二號真實世界研究：9間教學醫院



Period of Retrospective Study : 2021.05.01至2021.08.15

清冠一、二號治療 COVID-19 臨床指引



Gandhi RT et al. N Engl J Med 2020;383:1757-1766

依照世界衛生組織臨床分期給藥 WHO Clinical Progression Scale



Patient State	Descriptor	Score
Uninfected	Uninfected; no viral RNA detected	0
Ambulatory mild disease	Asymptomatic; viral RNA detected ADL不需人協助	1
	Symptomatic; independent ADL需人協助	2
	Symptomatic; assistance needed CXR有異常Finding	3
Hospitalised: moderate disease	Hospitalised; no oxygen therapy*	4
Hospitalised: severe diseases	Hospitalised; oxygen by mask or nasal prongs	5
	Hospitalised; oxygen by NIV or high flow	6
	Intubation and mechanical ventilation, $pO_2/FiO_2 \geq 150$ or $SpO_2/FiO_2 \geq 200$	7
	Mechanical ventilation $pO_2/FiO_2 < 150$ ($SpO_2/FiO_2 < 200$) or vasopressors	8
	Mechanical ventilation $pO_2/FiO_2 < 150$ and vasopressors, dialysis, or ECMO	9
Dead	Dead	10

清冠一號
不需給氧

清冠二號
需給氧

Figure: WHO clinical progression scale

ECMO=extracorporeal membrane oxygenation. FiO_2 =fraction of inspired oxygen. NIV=non-invasive ventilation. pO_2 =partial pressure of oxygen. SpO_2 =oxygen saturation. *If hospitalised for isolation only, record status as for ambulatory patient.

清冠一號真實世界收案資料



收案總數：369		
清冠一號	有	無
案例數	165	196

樣本分析

配對總數：298 (149 pairs)		
清冠一號	有	無
轉ICU或插管數	0	14

納入條件：

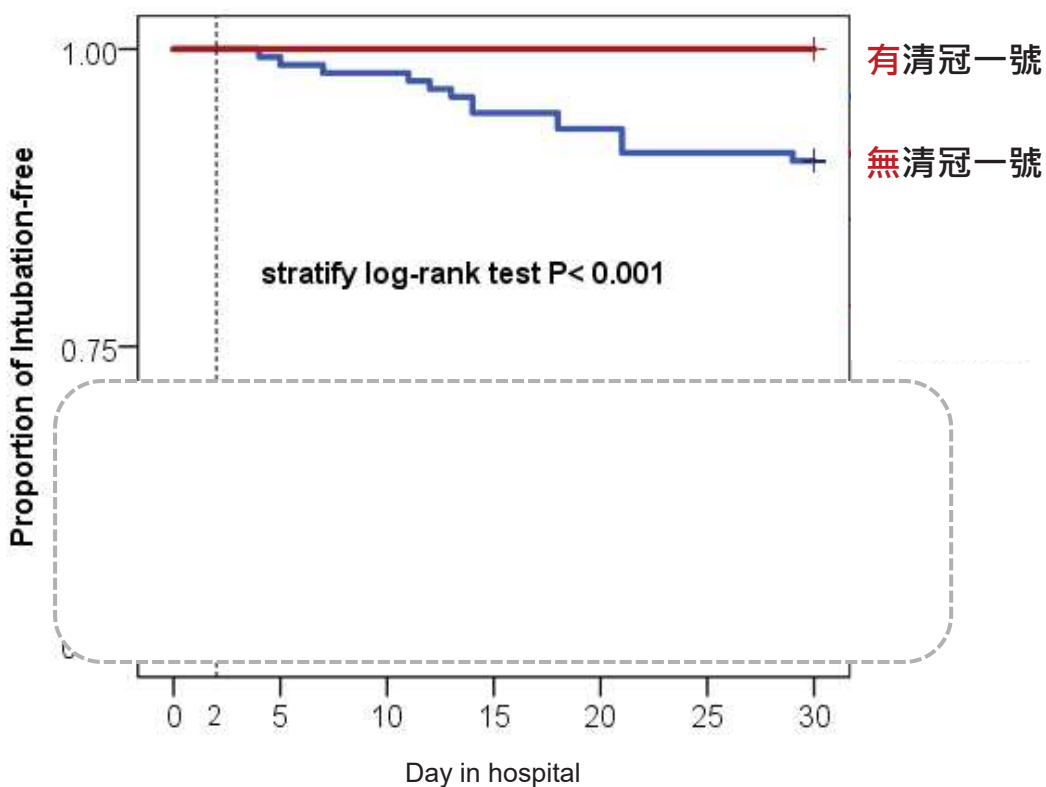
- $\geq 20y/o$
- PCR confirmed SARS-CoV2 infection
- Do not need O2 on admission day
- NRICM 101+ ≥ 2 days
- IRB(+) for retrospective RW study

1:1 條件性配對

Matching Variables：

Age, Gender, BMI, Smoking & drinking Hx, Comorbidity D., Disease severity on admission day

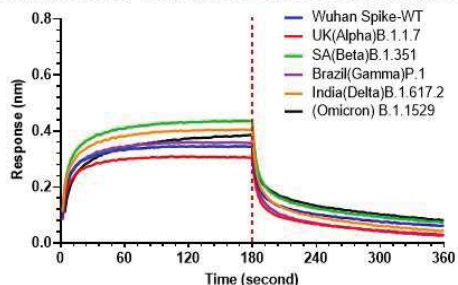
輕中症轉危重症率比較



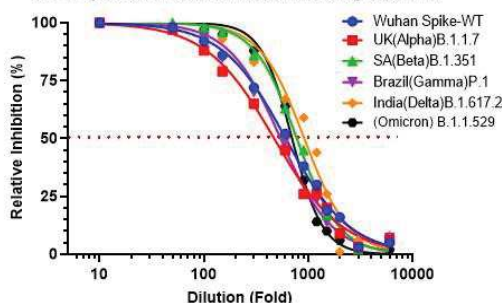
清冠一號號抗病毒效力不受病毒變異影響 Binding Affinity to Variant Spike RBD Proteins

NRICM101 and NRICM 102 binding affinity to variant spike RBD protein

Binding reactivity of NRICM101 to spike RBD protein by BLI (1/5X)



ACE2-Spike RBD Protein Inhibition ELISA by NRICM101



對抗病毒，也要對抗疾病！



	Asymptomatic or Presymptomatic	Mild Illness	Moderate Illness	Severe Illness	Critical Illness
Features	Positive SARS-CoV-2 test; no symptoms	Mild symptoms (e.g., fever, cough, or change in taste or smell); no dyspnea	Clinical or radiographic evidence of lower respiratory tract disease; oxygen saturation $\geq 94\%$	Oxygen saturation $< 94\%$; respiratory rate ≥ 30 breaths/min; lung infiltrates $> 50\%$	Respiratory failure, shock, and multiorgan dysfunction or failure
Proposed Disease Pathogenesis	Viral replication			Inflammation	



對抗 COVID-19 三道防線

