

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

111年9月7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，核准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度至中度COVID-19確診病人，降低病人轉為重症之風險。

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（不含孕產婦、兒童及使用口服抗病毒藥物者）應具有下列任一項條件：

（一）確診新冠肺炎症狀輕微，且具下列任一「重症風險因子」之病人。

重症風險因子包括：年齡 \geq 65歲、BMI \geq 30、未完整接種疫苗者、

吸菸(或已戒菸者);糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(不含高血壓)、慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)、結核病、癌症、慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)、失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷、腦中風及其後遺症)、失智症、具過敏史、過敏性及免疫風濕疾病、影響免疫功能之疾病(HIV感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)。

(二)確診新冠肺炎呈現發燒、咳嗽症狀明顯，需使用氧氣之病人。

三、治療之療程天數與使用劑量

(一)公費清冠一號1次療程至多為5天，中醫師得依個案情況評估調整服藥天數；居家照護確診個案於每一隔離期間限提供1次公費療程。

(二)成人標準劑量：順天堂藥廠產品劑量為20克/日，其他藥廠產品劑量為30克/日。

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。【「本部核准『臺灣清冠一號』於國內專案製造清單」請至衛生福利部中醫藥司首頁/藥品管理及查驗登記區/臺灣清冠1號國內核准專案製造項下查閱】。

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. 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，以保障病人用藥安全並避免重複用藥。如評估病人確有用藥需求，中醫師應提供病人(或其代理人)用藥相關資訊，於充分告知治療效益與風險^{*}(包括不適用藥害救濟)，並取得病人(或其代理人)同意後(治療同意書格式範例如附件1)，開立處方箋[◎]。
 3. 藥品由中醫師向所屬主責醫院藥局(或該院指定之存放單位)領用或由視訊診療機構送至集檢所/防疫旅館，提供個案口服治療。

(二) 確診個案於醫療機構收治或診治：

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. 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，以保障病人用藥安全並避免重複用藥。如評估病人確有用藥需求，中醫師應提供病人(或其代理人)用藥相關資訊，於充分告知治療效益與風險^{*}(包括不

適用藥害救濟），並取得病人（或其代理人）同意後（治療同意書格式範例如附件1），開立處方箋®。

3. 藥品領用方式

- (1) 醫院設有中醫部門：循院內流程給藥。
- (2) 醫院未設中醫部門：視訊診療機構送藥至醫院，或委託親友至視訊診療機構領藥。

(三) 確診個案居家照護：

1. 由中醫師視訊診療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：隔離治療通知書或確診證明），並應善用健保系統，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，以保障病人用藥安全並避免重複用藥。如評估病人確有用藥需求，中醫師應提供病人（或其代理人）用藥相關資訊，於充分告知治療效益與風險*（包括不適用藥害救濟），取得病人（或其代理人）同意後（治療同意書格式範例如附件1），始可開立處方®，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。

※目前「臺灣清冠一號」藥品尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生需要，同意國內專案製造；如因使用本項藥品發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害救濟。用藥前請中醫師務必詳閱臨床治療指引，評估病人使用清冠一號進行治療之風險及效益，並向病人(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，經其同意後使用。【臨床治療指引請至衛生福利部中醫藥司首頁/中醫藥業務區/新冠肺炎中西醫合作照護項下參閱】

◎為避免病人重複用藥，請中醫師於開立處方箋後登錄健保卡，並於24小時內，比照現行處方藥品資料上傳方式，將健保卡就醫資料上傳，清冠一號之藥品（項目）代碼為「E5012C」。

六、補助費用說明：符合本方案適用條件、療程天數與使用劑量等，始得申報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2)，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，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』健保卡登錄上傳及申報核付作業」）

八、服藥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://adrtdm.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。

公費「臺灣清冠一號」治療同意書

您已被確診新冠肺炎（嚴重特殊傳染性肺炎，COVID-19），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，因此衛生福利部考量國內公共衛生需求，依據藥事法第48條之2規定，發布緊急使用授權（EUA）核准於臨床使用，以治療具重症風險因子之輕度至中度COVID-19確診病人。

由於「臺灣清冠一號」尚未取得我國藥物許可證，係因應緊急公共衛生情事之需要，同意國內專案製造，以提供病人使用；如因使用本項藥品後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害救濟。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」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。

藥物概述

「臺灣清冠一號」為衛生福利部國家中醫藥研究所研發，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，可運用於治療輕度至中度新冠肺炎確診病人。臨床使用成人標準劑量：順天堂「5g/包產品」為20g/日，其他藥廠為30g/日；1次療程至多5日。臨床研究證據顯示使用「臺灣清冠一號」有助於避免個案變成重症轉入加護病房或插管治療，發病5天內儘速用藥可縮短病程。

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。倘使用時有產生嚴重不適情況，請立即告知您的中醫師，並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://adrctm.mohw.gov.tw>；電話：04-22052121#4595(中醫部辦公室)；傳真：04-22067573；電子郵件：tcmadr.mohw@gmail.com)
2. 「臺灣清冠一號」與口服抗病毒藥物(Paxlovid或Molnupiravir)不宜併用，由於「臺灣清冠一號」作用機轉之一為抑制SARS-CoV-2 3CL蛋白酶抑制劑，與Paxlovid相同；「臺灣清冠一號」與Molnupiravir藥理作用機制雖不相同，但皆有阻止病毒複製之效果。因此學理上，「臺灣清冠一號」與口服抗病毒藥物擇一使用即可達到治療效果，避免重複用藥導致副作用之疑慮。
3. 病人應依醫師指示使用藥物，不可自行增減藥量或改變使用方式，以免影響藥治療效果，並為確保醫療資源有效運用，每位病人每一隔離期間限接受1次公費「臺灣清冠一號」治療，不得重複領取。

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
若經查證有跨院重複領取「臺灣清冠一號」之情事，同意返還本項藥品補助費用予看診院所。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

同意人(簽名)：	
藥品名稱	【公費補助藥品僅限登載於本部中醫藥司公布之「本部核准『「臺灣清冠一號」』於國內專案製造清單」，請參閱該清單填寫藥品名稱。】
用藥起始日期 (用藥天數；克數)	年 月 日 (天； 克/日)
醫療機構：	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。
- (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 000 年 00 月 00 日以 000 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。
- (4) 「本部核准『「臺灣清冠一號」』於國內專案製造清單」下載網址：
<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-5175-108.html> (路徑：衛生福利部中醫藥司
>藥品管理及查驗登記區>臺灣清冠1號國內核准專案製造)。

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		
	醫事機構代碼	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:

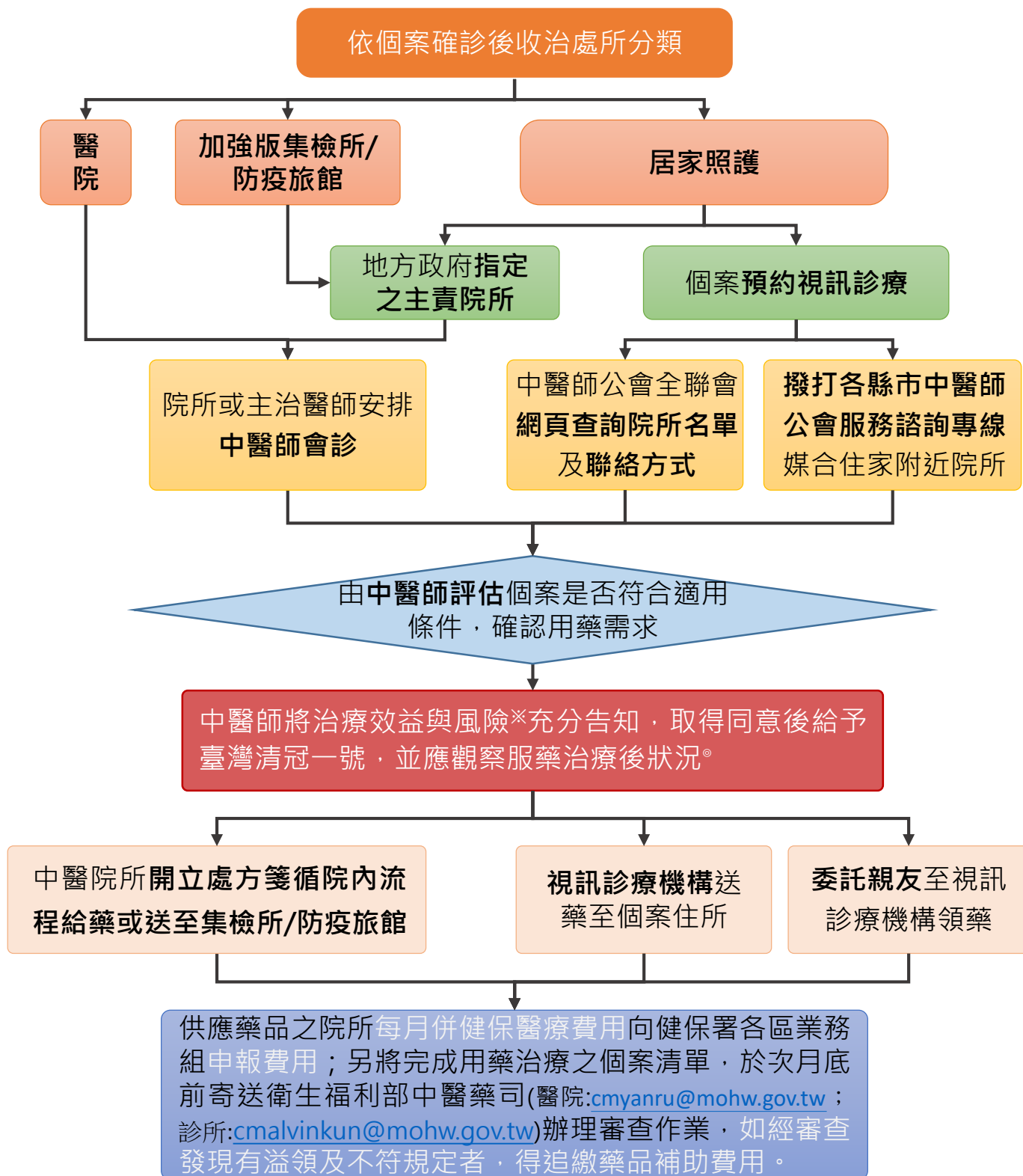
- 1.請院所將完成用藥治療之個案清單，於次月底前以電子郵件寄送衛生福利部中醫藥司備查（醫院請寄:cmyanru@mohw.gov.tw；診所請寄cmalvinkun@mohw.gov.tw）。
- 2.本清冊欄位倘不敷使用，請自行新增欄位。

填表人：

填報日期： 年 月 日

聯絡電話：

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）。