

「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。