

# 公費 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物領用方案

111 年 1 月 26 日訂定

111 年 4 月 22 日第 1 次修訂

111 年 5 月 3 日第 2 次修訂

111 年 5 月 10 日第 3 次修訂

## 一、前言

口服抗病毒藥物 Paxlovid、Molnupiravir 對於 COVID-19 患者之療效及安全性已有部分證據支持，美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用，以治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且有重症危險因子之高風險患者，降低病人轉為重症需住院之風險。經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益，並考量國內緊急公共衛生需求，同意依據藥事法第 48 條之 2 規定，核准其專案輸入。經諮詢專家意見，已將該藥物之使用建議納入我國「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引」。

上開藥物將配撥至各縣市地方政府衛生局、設置收治 COVID-19 確診患者專責病房之醫療院所、應變醫院、集中檢疫場所主責醫院及社區核心藥局存放，經醫師評估治療效益與風險，並充分告知病人後，給予符合條件病人治療。為利該藥物之管理及使用，爰訂定本方案。

## 二、適用條件

### (一)Paxlovid：

具任一重症風險因子(除懷孕外)，未使用氧氣且於發病 5 天內之  $\geq 12$  歲且體重  $\geq 40$  公斤病人。風險因子包括：年齡  $\geq 65$  歲、癌症、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、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)、精神疾病(情緒障礙、精神分裂症)、失智症、吸菸(或已戒菸者)、BMI $\geq$ 30(或 12–17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)、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)Molnupiravir：

具任一重症風險因子(除懷孕外)，未使用氧氣且於發病 5 天內之 $\geq$ 18 歲病人，且無法使用其他建議藥物者。風險因子包括：年齡 $\geq$ 65 歲、癌症、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、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)、精神疾病(情緒障礙、精神分裂症)、失智症、吸菸(或已戒菸者)、BMI $\geq$ 30 (或 12–17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)、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)。

## 三、治療使用劑量

### (一)Paxlovid：

1. 每一人份療程：每次服用 2 錠 Nirmatrelvir(150 mg 錠劑)與 1 錠 ritonavir (100mg 錠劑)，每日 2 次，共服用 5 天。
2. 有關肝、腎功能異常等特殊族群之劑量調整方式，請詳閱仿單或醫療人員指引。
3. 使用時須特別注意藥物交互作用，可參閱

<https://www.covid19-druginteractions.org/>

## (二)Molnupiravir：

1. 每一人份療程：每次服用 800 mg(4 顆 200 mg 膠囊)，每日 2 次，共服用 5 天。
2. 目前並無基於腎功能或肝功能不全或老年病人而進行劑量調整之建議，請詳閱仿單或醫療人員指引。
3. 應確實完成 5 天療程，並於治療期間以及治療結束後繼續接受隔離，以提高病毒清除率及降低傳播之可能性。

## 四、藥物存放地點

(一)地方政府衛生局：Paxlovid

(二)設置收治 COVID-19 確定病例專責病房之醫療院所、應變醫院、集中檢疫場所主責醫院：Paxlovid；其中 51 家配賦有 Molnupiravir。

(三)社區核心藥局：Paxlovid

各藥品存放地點如有藥物確認或調撥需求問題，可洽轄屬衛生局(附件 1)或疾病管制署各區管制中心(附件 2)承辦人員詢問。

## 五、藥物申領流程

(一)遠距診療之居家照護確診個案 (不限定衛生局完成派案者)：

1. 採取居家照護之確診者，由地方政府安排居家照護醫療團隊進行個案健康風險評估，或透過多元遠距醫療方式(例如：下載「健康益友」APP 或查詢健保署「因應 COVID-19 疫情之視訊診療」網頁)聯繫醫師進行看診。
2. 醫師透過視訊(必要時得輔以或改以電話)評估或問診，倘病人符合口服抗病毒藥物適用條件(參考範例如附件 3)，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，以保障病人安全並避免重複用藥。若評估病人確

有使用口服抗病毒藥物需求，醫師應提供病人（或其代理人）用藥之相關資訊(附件 4)，於充分告知治療效益與風險\*（包括不適用藥害救濟等資訊），並取得病人（或其代理人）同意後，開立處方箋。

- (1) 同意證明得以病人或其代理人簡訊回覆、錄影、錄音、治療同意書(可參考之格式範例如附件 5)等任何形式取得，不限定以紙本為之。
- (2) 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 ○○○ 形式同意使用口服抗病毒藥物 Paxlovid(或 Molnupiravir)』等字樣加註於病歷或將治療同意書納入病歷保存。
- (3) 若當次診療需同時開立其他藥物，為避免影響 Paxlovid 之領藥途徑，請醫師將口服抗病毒藥物與其他藥物分別開立處方箋。
- (4) 為避免病人重複用藥並及時提供關懷團隊病人使用抗病毒藥物資訊，請醫師於開立處方箋後 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，Paxlovid 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0001」，Molnupiravir 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0002」。

### 3. 藥品領用方式

- (1) 存放口服抗病毒藥物醫院開立之處方箋，循院內流程給藥。
- (2) 持釋出 Paxlovid 處方箋之確診者，可透過下列方式領取：
  - A. 病人或其親友必須先以電話連絡縣市核心藥局(可至藥師公會全聯會官網「藥師調劑諮詢送藥到府藥局地圖」查詢)，與藥師確認相關資訊(含處方內容、領藥時間、領藥藥局等)，由親友代持處方箋前往領藥。若為「健康益友」APP 開立之

電子處方箋，另可約定以送藥到府方式領取。

B. 由親友代持口服抗病毒藥物處方箋，就近前往存放藥物醫院領取；請民眾應先以電話聯繫醫院，確認服務時段及領取流程等資訊後再行前往。

(3) Molnupiravir 目前無法採取釋出處方箋方式提供，開立抗病毒藥物處方箋之醫療機構若無存放藥品，須由院所填寫領用切結書及使用者名單(附件 6)，向存放藥品醫院領取後，再與使用者約定提供方式，將藥物提供病人進行治療。

4. 核心藥局及藥品存放醫院須於當日至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限申請可請藥局所在地轄屬衛生局協助)。接獲釋出處方箋之社區或醫院藥局並應於給藥後 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，Paxlovid 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0001」，Molnupiravir 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0002」。

5. 個案後續用藥情形由居家照護團隊持續追蹤個案服藥期間之身體健康狀況，同時加強不良反應監視之通報。追蹤治療表可參考之格式範例如附件 7。

**(二) 確診個案為原機構就地安置照護之住宿型長照機構人員：**

1. 地方政府須針對轄內住宿型長照機構預先排定負責之醫療機構，可由衛生局指定或由長照機構合作之醫療機構擔任，在機構發生確定病例時，由醫療團隊及時以實地進入機構或視訊診療方式，評估確診住民是否符合口服抗病毒藥物適應症條件(參考格式如附件 3)，並善用健保系統，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，

2. 針對符合 COVID-19 抗病毒藥物適應症條件之對象，機構應協助醫師提供病人（或其代理人）用藥相關資訊(附件 4)，充分告知治療效益與風險\*（包括不適用藥害救濟等資訊），並取得病人（或其代理人）同意後，開立處方箋。

(1) 若採遠距評估或由不在現場的代理人同意，得以簡訊回覆、錄影、錄音等任何形式取得同意，不限定以紙本為之。

(2) 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 ○○○ 形式同意使用口服抗病毒藥物 Paxlovid(或 Molnupiravir)』字樣加註於病歷或將治療同意書納入病歷保存。

(3) 若為現場簽寫紙本同意書方式，可參考之格式範例如附件 5。

(4) 若當次診療需同時開立其他藥物，為避免影響 Paxlovid 之領藥途徑，請醫師將口服抗病毒藥物與其他藥物分別開立處方箋。

(5) 依住民特性給予適當之抗病毒藥物

A. 口服抗病毒藥物 Paxlovid 不可磨粉：

B. Molnupiravir 為膠囊劑型，可倒出粉末提供管灌住民服用。

(6) 請醫師於開立處方箋後 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，Paxlovid 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0001」，Molnupiravir 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0002」。

### 3. 藥品領用方式

(1) 負責評估與開立抗病毒藥物處方箋之醫療機構若為存放藥品之醫院，循院內流程給藥。

(2) 負責評估與開立抗病毒藥物處方箋之醫療機構若非存放藥品之醫院，則由衛生局調度藥品；若為群聚事件可由長照機構填寫

領用切結書及使用者名單(附件 6)，向衛生局或衛生局指示之藥品存放醫院領取後，提供確診住民治療。

4. 由衛生局指定之醫療機構負責持續追蹤個案服藥期間之身體健康狀況，同時加強不良反應監視之通報。追蹤治療表(非必填)可參考之格式範例如附件 7。經衛生局指定前往機構支援之醫護人員得免報備支援。

### (三) 確診個案收治於集中檢疫所/加強版防疫專責旅宿：

1. 由集檢所/加強版防疫專責旅宿主責醫院進駐醫師評估病人是否符合適用條件(參考格式如附件 3)，並確認病人是否有用藥需求。
  - (1) 進駐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，由醫師提供病人(或其代理人)用藥相關資訊(附件 4)，將治療效益與風險\*(包括不適用藥害救濟等資訊)充分告知病人，並取得其同意後(「病人治療同意書」可參考之格式範例如附件 5)，開立處方箋。
  - (2) 後續如評估病人應送醫觀察治療為宜，可通知集檢所/加強版防疫專責旅宿所在地之地方政府衛生主管機關安排病人至主責醫院照護。
2. 填寫領用切結書及使用者名單(附件 6)，向所屬主責醫院藥局(或該院指定之存放單位)領回集檢所/加強版防疫專責旅宿為病人治療。
3. 至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限可請醫院所在地轄屬衛生局協助申請)。

### (四) 確診個案於醫院收治或診治：

1. 由急診、門診或病房醫師評估病人是否符合適用條件(參考格式如

附件 3)，並善用健保系統，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，由醫師提供病人（或其代理人）用藥相關資訊(附件 4)，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(「病人治療同意書」可參考之格式範例如附件 5)，開立處方箋。

- (1) 若當次診療需同時開立其他藥物，為避免影響 Paxlovid 之領藥途徑，請醫師將口服抗病毒藥物與其他藥物分別開立處方箋。
- (2) 為避免病人重複用藥並及時提供關懷團隊病人使用抗病毒藥物資訊，請醫師於開立處方箋後 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，Paxlovid 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0001」，Molnupiravir 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0002」。

## 2. 藥品領用方式

- (1) 病人於有存放本案藥物之醫院收治或診治：循院內流程給藥。
- (2) 病人於無存放本案藥物之醫院收治或診治：
  - A. 住院病人(Paxlovid): 由醫院填寫領用切結書及使用者名單(附件 6)，向存放藥品醫院領取後提供病人治療。
  - B. 到院診治之門診、急診病人(Paxlovid)
    - i. 病人或其親友必須先以電話連絡縣市核心藥局(可至藥師公會全聯會官網「藥師調劑諮詢送藥到府藥局地圖」查詢)，與藥師確認相關資訊(含處方內容、領藥時間、領藥藥局等)，由親友代持處方箋前往領藥。
    - ii. 由親友代持口服抗病毒藥物處方箋，就近前往存放藥物醫院領取；請民眾應先以電話聯繫醫院，確認服務時段及領取流



程等資訊後再行前往。

C. Molnupiravir 目前無法採取釋出處方箋方式提供，開立抗病毒藥物處方箋之醫療機構若無存放藥品，須由院所填寫領用切結書及使用者名單(附件 6)，向存放藥品醫院領取後，再與使用者約定提供方式，將藥物提供病人進行治療。

3. 核心藥局及藥品存放醫院須於當日至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限申請可請藥局所在地轄屬衛生局協助)。接獲釋出處方箋之社區或醫院藥局並應於給藥後 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，Paxlovid 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0001」，Molnupiravir 之藥品(項目)代碼為「XCOVID0002」。

4. 個案後續用藥情形及服藥期間之身體健康狀況，依個案接受隔離治療之地點，住院病人由收治住院之醫院追蹤，居家照護病人責由居家照護團隊持續追蹤，同時加強不良反應監視之通報。追蹤治療表(非必填)可參考之格式範例如附件 7。

\*目前 2 款口服抗病毒藥物尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生需要，專案核予 EUA 以提供病人使用，故因使用此兩款藥物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。用藥前請醫師務必詳閱仿單、醫療人員指引及病人須知，評估病人使用本藥物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(可參考病人用藥須知)，經其同意後使用。病人用藥須知請至疾病管制署全球資訊網首頁(<https://cdc.gov.tw/>)/傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第五類法定傳染病/嚴重特殊傳染性肺炎/重要指引及教材/COVID-19 治療

用藥領用方案項下參閱。

## 六、注意事項

### (一) Paxlovid：

1. Paxlovid 錠劑需整顆吞服，不建議咀嚼、分開或壓碎。
2. 最適宜儲放溫度為 20—25°C；並允許介於 15—30°C 間。
3. 與其他藥物同時用於治療病人時，可能導致潛在藥物交互作用，使用時須特別注意，最新之交互作用列表如附件 8，因應訊息隨時滾動調整，詳請參閱網站即時資訊 <https://www.covid19-druginteractions.org/>。
4. 有關肝、腎功能異常等特殊族群之劑量調整方式，請詳閱仿單或醫療人員指引。
5. 具肝毒性：接受本藥物治療之患者可能出現肝轉氨酶升高、臨床肝炎及黃疸症狀。
6. 對 HIV 藥物產生耐藥性：如為 HIV 感染者，同時使用本藥物治療 COVID-19 可能會導致某些 HIV 藥物無法正常發揮其治療功效。
7. 由於本藥物之臨床經驗極為有限，使用後仍可能發生未通報過之嚴重不良反應事件。

### (二) Molnupiravir：

1. 無法口服且有用藥需求之病人，可以考慮打開膠囊，以配製口服懸浮液(oral suspension)方式投予藥物，但須注意此做法之效用並未在臨床試驗中評估。
2. 最適宜儲放溫度為 30°C 以下。
3. 胚胎—胎兒毒性：
  - (1) 根據動物生殖研究的結果，對孕婦投予本藥物可能會對胎兒造成傷害。目前並無任何對孕婦使用本藥物的資料可據以評估發

生重大出生缺陷、流產或母體或胎兒不良結果的風險；因此，不建議於懷孕期間使用本藥物。

- (2) 在開始使用本藥物治療之前，如果臨床顯示有必要，應評估具生育能力的病人是否已懷孕。對接受過永久性絕育手術、目前正在使用子宮內避孕系統或避孕植入劑或無法懷孕的病人，可不須確認懷孕狀態。在所有的其他病人中，對月經週期規則、正在正確持續採取可靠避孕措施或驗孕結果為陰性的病人，可根據最近一次月經週期的第一天來評估病人是否懷孕。如果病人的月經週期不規則、不確定最近一次月經週期的第一天或並未正確持續採取有效的避孕措施，則應進行驗孕。
  - (3) 應告知具生育能力的病人胎兒可能面臨的風險，並且在使用本藥物治療期間和使用最後一劑藥物後 4 天內應正確並持續採取可靠的避孕措施。
  - (4) 處方醫師若考慮要對孕婦使用本藥物時，應確定對個別孕婦的效益超越風險之後，才可開立本藥物給病人，並且必須向該孕婦詳細告知在懷孕期間使用本藥物的風險。如果決定要在懷孕期間使用本藥物，處方醫師必須註記已向該孕婦說明懷孕期間使用本藥物的風險。
4. 骨骼與軟骨毒性：本藥物並未被核准用於 18 歲以下的病人，因為可能會影響骨骼與軟骨的生長。在重複投藥後的大鼠中曾觀察到骨骼與軟骨毒性。本藥物用於兒童病人的安全性與療效尚未確立。
  5. 潛在風險：本藥物的作用機轉為使病毒基因組錯誤累積，因此可能造成病毒突變。臨床試驗顯示，和安慰劑比較，使用本藥物治療的受試者發現較多病毒基因編碼序列的改變，這些改變可能導致棘蛋白(spike protein)中的胺基酸發生變化(取代、缺失或插入)，

其中少數受試者，棘蛋白中的胺基酸變化發生於單株抗體和疫苗作用的目標位置，或是發生於可能影響病毒傳染力的位置，臨床試驗中並未觀察到這些變化對受試者 COVID-19 病情的影響，但目前並不確知這些變化的臨床意義，以及是否可能影響病人體內殘存病毒的傳染力及其公衛意義。因此，接受本藥物治療時，應確實完成完整的 5 天療程，以提高病毒清除率，並於治療期間以及治療結束後確實依照指示接受隔離，以降低病毒傳播之可能性。

## 七、服藥後可能之副作用

由於 Paxlovid 及 Molnupiravir 之臨床經驗皆有限，目前尚未完整確認所有可能的風險，使用後可能會發生先前使用時未曾通報的嚴重與非預期的不良事件。目前已知可能產生之副作用如下：

### (一)Paxlovid：

1. 肝臟問題病徵：食慾不振、皮膚和眼白發黃（黃疸）、尿液顏色變深、糞便顏色變淺、皮膚發癢及胃部（腹部）疼痛。
2. 對 HIV 藥物產生耐藥性：如為 HIV 感染者，同時使用本藥物治療可能會導致某些 HIV 藥物無法正常發揮其治療功效。
3. 其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓及肌肉痠痛等。

(二)Molnupiravir：腹瀉、噁心、暈眩等，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。

## 八、藥物不良反應通報

目前 2 款口服抗病毒藥物尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生需要，專案核予 EUA 以提供病人使用，故因使用此兩款藥物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。用藥前請醫師務必詳閱仿單、醫療人員指引及病人須知，評估病人使用

本藥物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(可參考病人用藥須知)，經其同意後使用。

倘使用時有任何不良反應，請立即向全國藥物不良反應通報中心通報：通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓；電話：02-23960100；傳真：02-23584100；電子郵件：[adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)

