

正本

105B-0202
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-2787-7498
聯絡人及電話：王小姐 02-2787-7472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

241

新北市三重區重新路五段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年3月25日

發文字號：部授食字第1041409903C號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份

主旨：有關調劑含testosterone類(包括methyltestosterone)成分藥品
之用藥安全相關事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知
悉，請查照。

說明：

一、近期研究發現含testosterone類成分藥品作為睪固酮補充劑，可能會增加心血管相關風險，為確保病人用藥安全，請提醒所屬會員應注意並確實執行下列事項：

(一)含testosterone類成分藥品仿單：「適應症」欄位中，與「男性更年期障礙」相關之適應症(如：男性荷爾蒙不足所引起之症狀、性腺激素缺乏症等)將統一修訂為：「經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療」。

(二)該類成分藥品屬醫師處方藥，須由醫師處方調劑，不得於無處方之情形下販售予一般民眾。

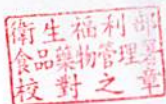
(三)因睪固酮補充治療可能增加嚴重心血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成和肺栓塞，故交付藥品時須詳細說明使用注意事項及提醒潛在之心血管相關

風險。

(四)當發現病患疑似使用該類成分藥品發生嚴重不良反應時(如心肌梗塞、中風或心臟衰竭…等),請依藥事法第四十五條之一及「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定,立即通報至全國藥物不良反應通報中心。藥物不良反應通報專線02-2396-0100,網站:<http://adr.fda.gov.tw>。如未通報者,則依藥事法第九十二條規定處辦。

正本:台灣年輕藥師協會、台中市藥師公會、高雄市藥師公會、財團法人新竹市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、臺東縣藥師公會、社團法人宜蘭縣藥師公會、社團法人嘉義市藥師公會、社團法人基隆市藥師公會、苗栗縣藥師公會、台南縣藥師公會、社團法人南投縣藥師公會、嘉義縣藥師公會、澎湖縣藥師公會、雲林縣藥師公會、彰化縣藥師公會、臺北市藥師公會、中華民國藥師公會全國聯合會、高雄縣藥師公會、金門縣藥師公會、新北市藥師公會、桃園市藥師公會

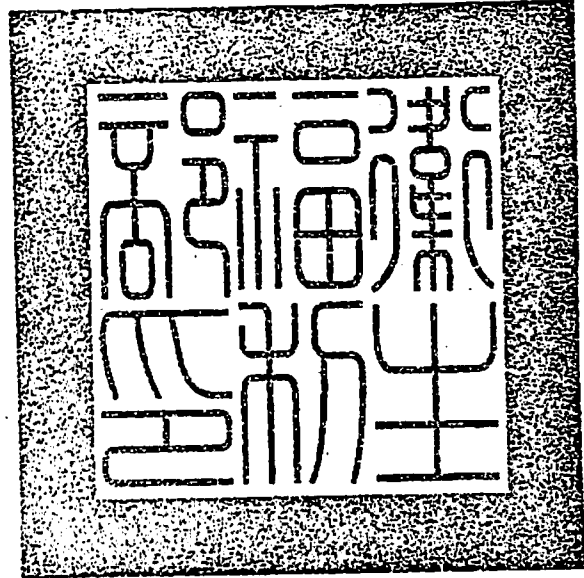
副本:



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年3月25日
發文字號：部授食字第1041409903A號



主旨：公告含testosterone類(包括methyltestosterone)成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含testosterone類成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單應依下列內容修訂：

(一)「適應症」欄位中與「男性更年期障礙」相關之適應症(如:男性荷爾蒙不足所引起之症狀、性腺激素缺乏症等)統一修訂為:「經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療」。

(二)「警語與注意事項」欄位加刊:

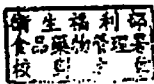
1、上市後研究發現睪固酮補充治療可能會增加嚴重心

血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成和肺栓塞，故開立處方前後應謹慎評估患者是否具有任何心血管相關之風險因子或病史。

2、由於長期安全性數據資料不足，當接受睪固酮補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心血管事件。

二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年6月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：



部長蔣丙煌