

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

511
彰化市中山路一段三六九號七樓

受文者：彰化縣藥師公會

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

局長	副局長	主任	副主任	專員	佐	科長	科員	秘書	承辦人
掃描電子檔									
轉資訊主副接									
轉PO4 發文日期 105年3月28日 第34號									
官網、FB LINE群組									
通知會員、洪錦培 3/30									

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

裝

訂

線

