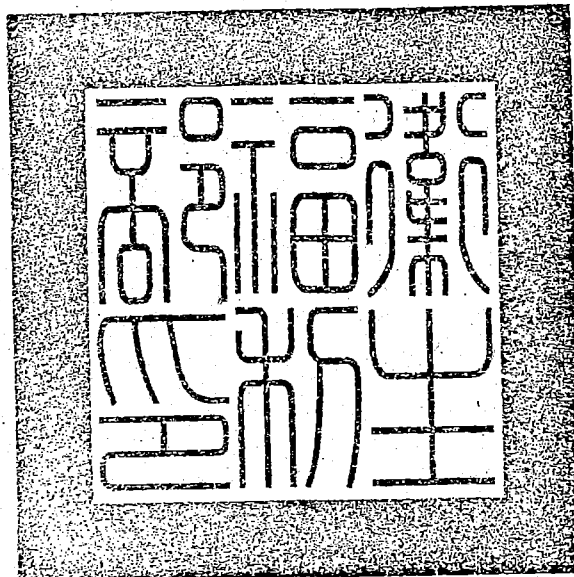


## 衛生福利部 公告

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