

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年8月17日

發文字號：衛授食字第1151407682號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含testosterone類成分(包含methyltestosterone)處方藥品之中文仿單
修訂內容；附件二、含testosterone類成分(包含methyltestosterone)處方藥品
之許可證清單 (A21000000I_1151407682_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1151407682_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

testosterone類成分(包含methyltestosterone)處方藥品
中文仿單變更，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估美國FDA於TRAVERSE臨床試驗及各產品之動態血壓監測(ambulatory blood pressure, ABPM)上市後研究之審查結果，並彙整國內外臨床文獻資料，認旨揭藥品中文仿單應修正原部授食字第1041409903A號公告之「警語及注意事項」刊載內容，並於「警語及注意事項」及「不良反應」等處刊載老年族群、靜脈栓塞、血壓上升與心血管風險、水腫及試驗結果等相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、重申旨揭藥品之適應症，應確實依105年3月25日部授食字



第1041409903A號公告內容刊載。

- 四、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於116年6月20日前完成變更。逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 五、倘貴公司於115年10月20日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：三洋藥品工業股份有限公司大發廠、大豐製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、太田藥品股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永吉製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、信東生技股份有限公司、恆信藥品有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、培力藥品工業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣高血壓學會、台灣腎臟醫學會、台灣肝臟研究學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2025/08/17 17:47:36
電子公文
交換

含 testosterone 類成分(包含 methyltestosterone)處方藥品 中文仿單修訂內容

一、【警語及注意事項】：

刪除 105 年 3 月 25 日部授食字第 1041409903A 號公告加刊之內容：

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。

加刊 以下安全性資訊：

特殊族群-年長者：

目前尚無足夠的長期安全性數據來評估 testosterone 類藥品用於 65 歲以上年長者之心血管疾病和前列腺癌的潛在風險。

靜脈栓塞：

曾有使用 testosterone 類藥品的病人發生靜脈栓塞事件的上市後通報案例，包含深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis, DVT)和肺栓塞(pulmonary embolism, PE)。

一項針對性腺功能低下男性長期使用 testosterone 類藥品之心血管事件及療效的隨機分派、雙盲、安慰劑對照上市後臨床試驗(TRAVERSE Study)，結果顯示相較於安慰劑組，使用 testosterone 外用凝膠組觀察到較高的靜脈栓塞(venous thromboembolism, VTE)發生率(1.7% vs 1.2%)，其中包含深層靜脈栓塞(0.6% vs 0.5%)和肺栓塞事件(0.9% vs 0.5%)。

建議針對出現下肢疼痛、水腫、發熱和紅斑等症狀的病人評估是否為 DVT，以及針對出現急性呼吸短促的病人評估是否發生 PE。若懷疑病人發生靜脈栓塞事件，應停藥並開始適當的檢查和治療。

血壓上升與心血管風險：

Testosterone 類藥品會增加血壓，一項針對性腺功能低下男性長期使用 testosterone 類藥品之心血管事件及療效的隨機分派、雙盲、安慰劑對照上市後臨床試驗(TRAVERSE

Study)，結果顯示使用 testosterone 外用凝膠組病人的平均收縮壓在第 36 個月較基值上升了 1.0mm Hg，而安慰劑組則降低了 0.5mm Hg，兩組間的平均血壓變化差異為 1.5mm Hg。然而兩組在重大心血管事件(MACE，包含心因性死亡、非致死性心肌梗塞、非致死性中風)的發生率相近(testosterone 組 7% vs 安慰劑組 7.3%)，結果顯示 testosterone 外用凝膠組之 MACE 風險並未高於安慰劑組[詳見不良反應]。

接受 testosterone 類藥品治療的病人應定期監測血壓，尤其是高血壓病人。Testosterone 類藥品不建議用於未控制高血壓(uncontrolled hypertension)的病人。

水腫：

雄性激素可能促進鈉和水分的滯留。水腫(不論是否合併鬱血性心衰竭)對於既有心臟、腎臟或肝臟疾病的病人都可能是一項嚴重的併發症。如發生水腫，除停用該藥品外，可能需要使用利尿劑治療。

二、【不良反應】：

加刊以下安全性資訊：

臨床試驗經驗

一項針對年齡 45 歲至 80 歲之間且具有心血管疾病史或存在多項心血管風險因子的性腺功能低下男性長期使用 testosterone 類藥品之心血管事件及療效的隨機分派、雙盲、安慰劑對照上市後臨床試驗(TRAVERSE Study)，主要指標為重大心血管事件(major adverse cardiovascular events(MACE)，包含心因性死亡、非致死性心肌梗塞、非致死性中風)之複合終點發生率。結果顯示使用 testosterone 外用凝膠組病人之 MACE 風險並未高於安慰劑組(MACE 之風險比為 0.96 [95%信賴區間：0.78，1.17])。

臨床試驗其他不良反應

在 TRAVERSE 上市後臨床試驗中，觀察到兩個治療組發生率>2%的不良事件，以及與安慰劑組相比發生率較高之不良事件包括：需臨床介入之非致死性心律不整(5.2% vs 3.3%)、心房顫動(3.5% vs 2.4%)、急性腎損傷(2.3% vs 1.5%)和骨折(3.5% vs 2.5%)。

上市後經驗

心血管疾病：心肌梗塞、中風、靜脈栓塞、高血壓。

我國核准含 testosterone 類成分(包含 methyltestosterone)處方藥品之許可證清單：

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
1	testosterone	衛署藥製字第 013985 號	"台裕"持效睪丸素注射液	台裕化學製藥廠股份有限公司
2		衛署藥製字第 014356 號	"台裕" 丙醯睪丸素注射液	台裕化學製藥廠股份有限公司
3		衛署藥製字第 015632 號	"台裕"持效兩性荷爾蒙注射液	台裕化學製藥廠股份有限公司
4		衛署藥製字第 017919 號	"應元" 長效睪丸素注射液	應元化學製藥股份有限公司
5		衛署藥製字第 033992 號	"大豐"得士蒙得保注射液	大豐製藥股份有限公司
6		衛署藥製字第 033994 號	"大豐"得速脫痰得保注射液	大豐製藥股份有限公司
7		衛署藥製字第 056323 號	鼎好乳膏	井田國際醫藥廠股份有限公司
8		衛署藥輸字第 015467 號	長力大雄注射劑	安沛國際有限公司
9		衛署藥輸字第 023988 號	昂斯妥凝膠	香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司
10		衛署藥輸字第 024688 號	耐必多注射劑	台灣大昌華嘉股份有限公司
11		內衛藥製字第 001004 號	得斯多注射液	安星製藥股份有限公司
12		內衛藥製字第 003107 號	荷爾蒙—M 針 25 公絲	信東生技股份有限公司
13		內衛藥製字第 006511 號	持續性兩性荷爾蒙 MF 針	信東生技股份有限公司
14		內衛藥製字第 006532 號	持續性荷爾蒙—M 針	信東生技股份有限公司
15		內衛藥製字第 010914 號	兩性得補針	安星製藥股份有限公司
16		衛部藥製字第 059803 號	偉樂凝膠 1.62%	保瑞聯邦股份有限公司
17		衛部藥輸字第 027756 號	耐他妥 鼻內凝膠劑	友華生技醫藥股份有限公司
18		衛部藥輸字第 028094 號	昂斯妥凝膠 16.2 毫克/公克	香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司
19	methyltestosterone	衛署藥製 第 001343 號	"漁人" 補力蒙膠囊	漁人製藥股份有限公司
20		衛署藥製 第 002956 號	"大豐"勇旺膠囊	大豐製藥股份有限公司
21		衛署藥製 第 004719 號	扶樂荷爾蒙膠囊	中美兄弟製藥股份有限公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
22	methyltestosterone	衛署藥製 第 006574 號	"正和"旺力寧膠囊	正和製藥股份有限公司新營廠
23		衛署藥製 第 006984 號	"榮民"甲基睪丸素錠 10 毫克	榮民製藥股份有限公司
24		衛署藥製 第 007782 號	甲基睪丸素錠 20 公絲	溫士頓醫藥股份有限公司
25		衛署藥製 第 008883 號	"陽生"甲基荷爾蒙膠囊	台灣陽生製藥工業股份有限公司
26		衛署藥製 第 011882 號	"黃氏"福力勇膠囊	黃氏製藥股份有限公司
27		衛署藥製 第 014406 號	"永吉"力力補膠囊	永吉製藥股份有限公司
28		衛署藥製 第 025008 號	"光南"甲基荷爾蒙膠囊	光南製藥股份有限公司宜蘭廠
29		衛署藥製 第 025923 號	豹力荷爾蒙膠囊	三洋藥品工業股份有限公司大發廠
30		衛署藥製 第 027305 號	斯壯膠囊	歐文藥品股份有限公司
31		衛署藥製 第 027703 號	美福樂膠囊	恆信藥品有限公司
32		衛署藥製 第 027713 號	"福元"立補膠囊	福元化學製藥股份有限公司
33		衛署藥製 第 027759 號	"仙台"延爾命錠	仙台藥品工業股份有限公司
34		衛署藥製 第 027926 號	"衛肯"富力荷爾蒙膠 囊	衛肯生技製藥股份有限公司
35		衛署藥製 第 028152 號	賜達朗膠囊	中美兄弟製藥股份有限公司
36		衛署藥製 第 028443 號	"黃氏"賜多蒙膠囊	黃氏製藥股份有限公司
37		衛署藥製 第 029546 號	"明大"甲基睪丸素膠囊 10 毫克	明大化學製藥股份有限公司
38		衛署藥製 第 033268 號	欲力康膠囊	台灣陽生製藥工業股份有限公司
39		衛署藥製 第 033518 號	"杏輝"鹿茸荷爾蒙膠 囊	杏輝藥品工業股份有限公司
40		衛署藥製 第 035150 號	"新喜"沙莫慕莉膠囊	新喜國際企業股份有限公司
41		衛署藥製 第 035983 號	"愛福好"勇士龍膠囊	正和製藥股份有限公司新營廠
42		衛署藥製 第 040115 號	"正和"得室寶膠囊 20 毫克(甲基睪丸素)	正和製藥股份有限公司新營廠
43		衛署藥製 第 040707 號	"盈盈"麥樂命膠囊	盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
44	methyltestosterone	衛署藥製 第 040819 號	"德山"保康膠囊 10 公 絲(甲基睪丸素)	德山製藥股份有限公司
45		衛署藥製 第 041245 號	"金槍"好力勇膠囊	永勝藥品工業股份有限公司
46		衛署藥製 第 041579 號	"培力"甲基睪丸素荷爾 蒙膠囊	培力藥品工業股份有限公司
47		衛署藥製 第 041962 號	永力旺膠囊 20 毫克(甲 基睪丸素)	永勝藥品工業股份有限公司
48		衛署藥製 第 041993 號	"寶齡"比威鋼口含錠 10 毫克(甲基睪丸素)	寶齡富錦生技股份有限公司
49		衛署藥製 第 050001 號	普爾立荷爾蒙膠囊	太田藥品股份有限公司
50		內衛藥製 第 001796 號	"強生"甲基睪丸素錠 10 公絲	強生化學製藥廠股份有限公司
51		內衛藥製 第 003159 號	奧林比克荷爾蒙膠囊	天下生物科技股份有限公司
52		內衛藥製 第 006312 號	精豹力膠囊	三洋藥品工業股份有限公司大發廠
53		內衛藥製 第 006326 號	甲基荷爾蒙膠囊	三洋藥品工業股份有限公司大發廠
54		內衛藥製 第 006330 號	雄一拾膠囊	三洋藥品工業股份有限公司大發廠
55		內衛藥製 第 009135 號	"德山"維他命荷爾蒙膠 囊	德山製藥股份有限公司
56		內衛藥製 第 010645 號	皇冠甲基膠囊 10 公絲	尼斯可生技股份有限公司
57		內衛藥製 第 011923 號	維雄	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
58		內衛藥製 第 014268 號	"瑞士"甲基睪丸素膠囊	瑞士藥廠股份有限公司
59		內衛藥製 第 014328 號	雄維膠囊	瑞士藥廠股份有限公司
60		內衛藥製 第 015322 號	弱克膠囊	瑞士藥廠股份有限公司