

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓
承辦人：蕭婷婷
電話：(02)2752-7286分機121
傳真：(02)2771-8392
Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

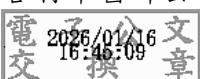
發文日期：中華民國115年1月16日
發文字號：全醫聯字第1150000060號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (0000060A00_ATTACHMENT1.pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「含mesalazine成分藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布於食品藥物管理署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署115年1月7日FDA藥字第1141404361號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本： 2026/01/16 16:48:09 文章

理事長 陳相國

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：黃暉涵
聯絡電話：(02)2787-7475
傳真：(02)2653-2073
電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年1月7日

發文字號：FDA藥字第1141404361號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含mesalazine成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣消化系內視鏡醫學會、中華民國免疫學會、中華民國感染症醫學會

副本：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
電 2026/01/07
交 15:06:44
文 章

含 mesalazine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/1

藥品成分	mesalazine
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 mesalazine 成分藥品許可證共 14 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch
適應症	潰瘍性結腸炎等。
藥理作用機轉	Mesalazine 是 sulfasalazine 的活性成分，其作用機轉尚未完全釐清，可能經由阻斷環氧化酶並抑制前列腺素製造、抑制 NF-κB 活化進而抑制主要促發炎細胞激素生成，或藉由活化 PPAR-γ 受體等作用來減少腸道炎症反應。
訊息緣由	2025/12/4 英國 MHRA 發布使用含 mesalazine 成分藥品可能導致病人發生原發性顱內高血壓 (idiopathic intracranial hypertension, IIH) 之罕見不良反應相關安全資訊。 網址： http://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 近期一項歐盟報告回顧 mesalazine 的安全性資料，發現使用 mesalazine 與發生原發性顱內高血壓間具有關聯性，故建議更新含 mesalazine 成分藥品仿單，加刊原發性顱內高血壓相關警語；而 mesalazine 於其核准適應症下的風險效益平衡仍維持不變。 英國境內及歐盟報告中接獲 mesalazine 相關顱內高血壓之通報案例數非常少；在英國國民醫療服務 (NHS) 所涵蓋的區域內，mesalazine 總處方量每年平均約有 150 萬筆，MHRA 收到與使用 mesalazine 相關的顱內壓增高案例僅 6 件。 MHRA 完成安全性評估後，決議所有含 mesalazine 成分藥品之仿單應加刊原發性顱內高血壓相關警語，並建議： <ul style="list-style-type: none"> 醫師處方 mesalazine 前，應提醒病人注意原發性顱內高血壓的症狀和徵象，並告知病人若發生相關症狀時須立即告知醫師。 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。 若病人發生原發性顱內高血壓，應考慮停用 mesalazine 及立即採取症狀治療措施。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國核准含 mesalazine 成分藥品許可證共 14 張，主要用於「潰瘍性結腸炎」、「輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎」等適應症，惟<u>多數中文仿單未提及原發性顱內高血壓相關安全性資訊</u>。 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ <u>醫療人員應注意事項</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> 曾有使用 mesalazine 後發生原發性顱內高血壓的極罕見案例報告。

2. 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。
3. 應告知病人使用 mesalazine 之原發性顱內高血壓風險，並提醒病人留意相關症狀和徵象，包含嚴重或反覆發作的頭痛、視力障礙或耳鳴。
4. 應對使用 mesalazine 的病人是否出現原發性顱內高血壓相關症狀和徵象保持警覺。若病人出現相關症狀時，應考慮停用 mesalazine，並立即進行處置。

◎ **病人應注意事項：**

1. 曾有使用 mesalazine 後發生顱內壓增高（即原發性顱內高血壓）的極罕見案例報告。
2. 原發性顱內高血壓通常不會危及生命，然而可能有導致嚴重視力問題而必須監測和進行治療的罕見案例。
3. 如果您在服用 mesalazine 期間發生逐漸加重和反覆發作的頭痛、視力障礙、耳鳴、背痛、暈眩、脖子痛等情形，可能是原發性顱內高血壓的症狀，請立即告知醫師。
4. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <https://adr.fda.gov.tw>）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。