

## 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\_ATTCH1. 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：



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：黃曄涵

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：

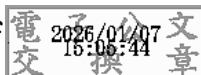
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通  
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

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



# 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： <a href="https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch">https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch</a>
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： <a href="http://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension">http://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul> </li> </ol>
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"> <li>1. 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，惟多數中文仿單未提及原發性顱內高血壓相關安全性資訊。</li> <li>2. 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。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 曾有使用 mesalazine 後發生原發性顱內高血壓的極罕見案例報告。</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。</li> </ol> <p>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 <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>）；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。</p>
--	---