



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2026/01/06

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告含 mesalazine 安全資訊
摘要 說明	<p>1. 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。</p> <ul style="list-style-type: none">● 食品藥物管理署說明：衛生福利部核准含 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。● 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：(1) 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。(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) 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。 <p>2. 醫療專業人員應注意:</p> <ul 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。● 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。● 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。● 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。

3. 病人應注意事項：

- 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。
- 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。
- 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。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f639033056744427414&type=2&cid=50130>

本院
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)
A07EC02	13490	BC28206100	1600 毫克 阿腸克腸溶錠	1600mg Asacol MR Tab(Mesalazine)
A07EC02	13423	AC45696355	阿腸克浣腸劑	COLASA Enema 100ml(Mesalazine)
A07EC02	13474	BC25351100	安適凡特長效腸溶膜衣錠	Mezavant Tab 1200mg(Mesalazine)
A07EC02	13471	BC24962112	頗得斯安持續性藥效顆粒劑	Pentasa PR Granules 2GM/sachet
A07EC02	13464	BC22737500	頗得斯安栓劑	Pentasa Supp 1g(Mesalazine)