国立医薬品食品衛生研究所（NIHS） 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.03（2026/02/05）

目　次

各国規制機関情報

【英MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）】

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 5, December 2025
  - Mesalazine：特発性頭蓋内圧亢進症 2

過去のNIHS医薬品安全性情報

https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html

「NIHS 医薬品安全性情報」は，医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し，重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。
［‘○○○’］の○○○は当該国における販売名を示し，医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。
略語・用語の解説，その他の記載についてはhttp://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.htmlをご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので，ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24（2026） No.03（02/05）R01

【 英MHRA 】

•Mesalazine：特発性頭蓋内圧亢進症

Mesalazine and idiopathic intracranial hypertension

Drug Safety Update volume 19, issue 5: December 2025

通知日：2025/12/04

https://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69306c904bedc0e762304018/DSU_Mesalazine_and_idiopathic_intracranial_hypertension.pdf

（抜粋）

◇要 約

Mesalazineの使用患者において，特発性頭蓋内圧亢進症（IIH）がごくまれに報告されている。最近のレビューの結果を受けて，すべてのmesalazine製剤の製品情報にIIHに関する警告が追加されているところである。

患者にIIHが発現した場合は，mesalazineの使用中止を検討すべきである。

◆医療従事者向け助言

- Mesalazineの使用患者において，特発性頭蓋内圧亢進症（IIH）がごくまれに報告されている。
- 英国内における報告は非常に少ない。
- いかなる剤型であれ，mesalazine製剤を使用する患者に対して，IIHの徴候・症状（重度または反復性の頭痛，視覚障害，耳鳴など）が現れていないか十分注意するよう助言すべきである。
- Mesalazineを使用する患者にIIHの徴候・症状が現れないか警戒を怠らず，患者のmesalazineの使用を管理する臨床医に加え，必要に応じて神経内科，脳神経外科，および眼科の各チームも含めた多領域にわたる連携によって速やかに対応すること。
- IIHの症状が発現した場合，mesalazineの投与中止を検討し，直ちに症状の管理を開始すべきである
- 過去にIIHと診断されたか疑われたことがある患者にmesalazineを処方する際には，慎重に行うよう助言する。

◆医療従事者から患者に伝えるべき助言

- Mesalazineを使用している患者の一部で，頭蓋内圧亢進症（IIH）がごくまれに報告されている。

- IIHは通常，生命を脅かすものではない。しかしながら重篤な視覚障害をまれに引き起こすことがあるため，視覚障害についてモニターしなければならず，可能な場合には治療しなければならない。
- 以下の症状が現れた場合は，IIHの症状の可能性があるため，直ちに担当医に知らせること：次第に増悪する反復性の頭痛，視覚障害，耳鳴，背部痛，浮動性めまい，頸部痛など。

◇　◇　◇

◇背　景

◆Mesalazineについて

Mesalazineはアミノサリチル酸の一種であり，潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患の治療を適応として承認されている[1)]。

英国内では現在，下記の剤形のmesalazineが入手可能である：

- Mesalazine 1 gおよび2 g（注腸剤）
- Mesalazine 1 g（直腸内噴射用注腸フォーム剤）[A]
- Mesalazine 500 mg，1 g，2 g（坐剤）
- Mesalazine 1 g，1.5 g，2 g，3 g，4 g（顆粒剤）
- Mesalazine 400 mg，500 mg，800 mg，1000 mg，1200 mg，1600 mg（錠剤）

◆特発性頭蓋内圧亢進症（IIH）

IIHを発現した患者の大半には，下記のような症状がみられる。これらの症状はいずれも単独ではIIHに特異的なものではない点に留意すべきである[2)]。

- 次第に増悪し頻度が増す頭痛（頭痛のタイプが大きく変動し得る）
- 一過性の視力低下[B]（片眼あるいは両眼の視野が暗くなり，通常数秒間持続する）
- 拍動性耳鳴
- 背部痛
- 浮動性めまい
- 頸部痛
- 霧視
- 認知障害
- 神経根痛
- 複視（主に水平複視）

診断は，血圧のモニタリングと眼科検査により確定できる可能性がある。しかしながら，診断に不確かな点が残っている場合は経験豊富な臨床医に相談すべきであり，その場合，医師は脳画像診断お

[A] actuation rectal foam
[B] transient visual obscurations

よび/または腰椎穿刺を検討することがある[2)]。

診断後，IIHの管理については以下のことが推奨される[2)]：

1. 根本原因への対処
2. 視力の保護
3. 頭痛を最小限に抑える

◆Mesalazineと特発性頭蓋内圧亢進症

最近欧州で行われたmesalazineの安全性データのレビューで，本イベントのごくまれな報告を受けて，mesalazineと特発性頭蓋内圧亢進症との関連が特定された。その結果，mesalazine製剤の製品情報に特発性頭蓋内圧亢進症に関する警告を追加して改訂するよう勧告が行われた。承認された適応におけるリスク・ベネフィットバランスに変更はない。

このレビュー結果は，英国の独立機関であるヒト用医薬品委員会（CHM）[C]のファーマコビジランス専門家諮問グループ（PEAG）[D]で検討された。PEAGは勧告を支持するとともに，mesalazineの使用に伴い特発性頭蓋内圧亢進症が発現する可能性について，MHRAから医療従事者および患者に周知させるよう助言した。

英国内で報告され，欧州のレビューにより特定された頭蓋内圧亢進症とmesalazineに関する報告件数は非常に少ない。MHRAは，mesalazineの使用に伴う頭蓋内圧亢進性障害に関する英国内でのYellow Card報告を6件受けている。NHS[E]イングランドの全地域チーム[F]合わせてmesalazineの処方総数は平均で年間約150万件である[3)]。さらに，スコットランド，イングランド，ウェールズ全体でIIHの背景発生率[G]は，人口10万人あたり年間1.8～7.8件と報告されている[4,5,6)]。

◆Mesalazine処方時の新たな助言

医療従事者は，mesalazineの処方前に，IIHの徴候・症状について患者に十分注意を促すべきである。患者に対し，次第に増悪する反復性の頭痛，視覚障害，耳鳴，背部痛，浮動性めまい，頸部痛などが現れた場合はIIHの症状の可能性があるため，直ちに担当医に知らせるよう助言すべきである。

さらに，過去にIIHと診断されたか疑われたことがある患者にmesalazineを処方する際には，慎重に行うよう助言する。

◆Mesalazine使用患者での特発性頭蓋内圧亢進症に対する助言

特発性頭蓋内圧亢進症が発現した場合，mesalazineの使用中止を検討し，直ちに症状の管理

[C] Commission on Human Medicines

[D] 原文では Pharmacovigilance Expert Advisory Committee であるが，Pharmacovigilance Expert Advisory Group と思われる（訳注）

[E] National Health Service：国民保健サービス

[F] regional teams

[G] background incidence

を開始すべきである。

文献および関連資料

1. NHS (National Health Service), 2024. Mesalazine.
   Available at: https://www.nhs.uk/medicines/mesalazine/[Accessed 29 January 2025].
2. Mollan, S.P. et al. (2018) 'Idiopathic intracranial hypertension: consensus guidelines on management', *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 89(10), pp. 1088–1100.
   Available at: https://jnnp.bmj.com/content/89/10/1088
3. OpenPrescribing.net, Bennett Institute for Applied Data Science, University of Oxford, 2025 [Accessed 22 May 2025].
4. Goudie, C. et al. (2019) 'The incidence of idiopathic intracranial hypertension in Scotland: a SOSU study', *Eye,* 33(10), pp. 1570–1576.
   Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7002681/
5. Mollan, S.P. et al. (2021) 'Idiopathic Intracranial Hypertension: evaluation of admissions and emergency readmissions through the Hospital Episode Statistics dataset between 2002-2020', *Life*, 11(5), p. 417.
   Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8148005/
6. Miah, L. et al. (2021) 'Incidence, prevalence, and health care outcomes in idiopathic intracranial hypertension: a population study', *Neurology,* (date/issue not specified).
   Available at: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8055349/pdf/NEUROLOGY2020125369.pdf

---

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【アイルランドHPRA】

Vol.21 No.01（2023/01/05）R02

「Leuprorelin含有デポ製剤：特発性頭蓋内圧亢進症（偽性脳腫瘍）のリスク」

薬剤情報

◎Mesalazine〔メサラジン（JP），5-アミノサリチル酸製剤（5-ASA），炎症性腸疾患治療薬〕国内：発売済　海外：発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：　青木　良子