

使用上の注意等改訂のお知らせ

2023年8月

ファイザー株式会社

ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤

トファシチニブクエン酸塩錠

ゼルヤンツ[®]錠 5mg

XELJANZ[®] Tablets

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）												
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 省略 抗 HIV 剤 (リトナビル、ア タザナビル、ネ ルフィナビル) <u>ニルマトレルビ ル・リトナビル</u> グレープフルーツ [16.7.2 参照]</td> <td>トファシチニブの曝 露量が増加するおそ れがある。併用時に は本剤を減量（1 回 投与量を減量。1 回 投与量を減量するこ とができない場合は 投与回数を減らす。） するなど用量に注意 すること。</td> <td>これらの薬剤等は CYP3A4 による本剤 の代謝を阻害するた め、トファシチニブ の血中濃度が上昇す る可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4 阻害剤 省略 抗 HIV 剤 (リトナビル、ア タザナビル、ネ ルフィナビル) <u>ニルマトレルビ ル・リトナビル</u> グレープフルーツ [16.7.2 参照]	トファシチニブの曝 露量が増加するおそ れがある。併用時に は本剤を減量（1 回 投与量を減量。1 回 投与量を減量するこ とができない場合は 投与回数を減らす。） するなど用量に注意 すること。	これらの薬剤等は CYP3A4 による本剤 の代謝を阻害するた め、トファシチニブ の血中濃度が上昇す る可能性がある。	<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4 阻害剤 省略 抗 HIV 剤 (リトナビル、ア タザナビル、ネ ルフィナビル) グレープフルーツ [16.7.2 参照]</td> <td>トファシチニブの曝 露量が増加するおそ れがある。併用時に は本剤を減量（1 回 投与量を減量。1 回 投与量を減量するこ とができない場合は 投与回数を減らす。） するなど用量に注意 すること。</td> <td>これらの薬剤等は CYP3A4 による本剤 の代謝を阻害するた め、トファシチニブ の血中濃度が上昇す る可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4 阻害剤 省略 抗 HIV 剤 (リトナビル、ア タザナビル、ネ ルフィナビル) グレープフルーツ [16.7.2 参照]	トファシチニブの曝 露量が増加するおそ れがある。併用時に は本剤を減量（1 回 投与量を減量。1 回 投与量を減量するこ とができない場合は 投与回数を減らす。） するなど用量に注意 すること。	これらの薬剤等は CYP3A4 による本剤 の代謝を阻害するた め、トファシチニブ の血中濃度が上昇す る可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
CYP3A4 阻害剤 省略 抗 HIV 剤 (リトナビル、ア タザナビル、ネ ルフィナビル) <u>ニルマトレルビ ル・リトナビル</u> グレープフルーツ [16.7.2 参照]	トファシチニブの曝 露量が増加するおそ れがある。併用時に は本剤を減量（1 回 投与量を減量。1 回 投与量を減量するこ とができない場合は 投与回数を減らす。） するなど用量に注意 すること。	これらの薬剤等は CYP3A4 による本剤 の代謝を阻害するた め、トファシチニブ の血中濃度が上昇す る可能性がある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
CYP3A4 阻害剤 省略 抗 HIV 剤 (リトナビル、ア タザナビル、ネ ルフィナビル) グレープフルーツ [16.7.2 参照]	トファシチニブの曝 露量が増加するおそ れがある。併用時に は本剤を減量（1 回 投与量を減量。1 回 投与量を減量するこ とができない場合は 投与回数を減らす。） するなど用量に注意 すること。	これらの薬剤等は CYP3A4 による本剤 の代謝を阻害するた め、トファシチニブ の血中濃度が上昇す る可能性がある。											
<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈<u>関節リウマチ</u>〉</p> <p>21.2 <u>適切な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性について検討すること。</u></p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>21.3 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>												

【改訂理由】

自主改訂

1. 「10.2 併用注意」の項

ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック、パキロビッドパック 600 及びパキロビッドパック 300/ファイザー株式会社）の電子添文の「10.2 併用注意」の項にトファシチニブクエン酸塩が記載されたことを受け、本剤の電子添文においてもニルマトレルビル・リトナビルを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂は相互作用相手薬の電子添文との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。

2. 「21. 承認条件」の項

再審査の結果を踏まえ、関節リウマチに係る承認条件を削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.320（2023年9月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ゼルヤンツ錠 5mg



(01)14987114189209

PMDA ウェブサイト トファシチニブクエン酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3999034>