

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1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																																																
11. 副作用 省略	11. 副作用 省略																																																
11.1 重大な副作用 省略	11.1 重大な副作用 省略																																																
11.2 その他の副作用	11.2 その他の副作用																																																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1%以上 5%未満</th><th>0.1%以上 1%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="6">省略</td></tr><tr><td>皮膚及び皮下組織障害</td><td></td><td>発疹</td><td>そう痒症、 紅斑</td><td></td><td>ざ瘡</td></tr><tr><td colspan="6">省略</td></tr></tbody></table>		5%以上	1%以上 5%未満	0.1%以上 1%未満	0.1%未満	頻度不明	省略						皮膚及び皮下組織障害		発疹	そう痒症、 紅斑		ざ瘡	省略						<table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1%以上 5%未満</th><th>0.1%以上 1%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="6">省略</td></tr><tr><td>皮膚及び皮下組織障害</td><td></td><td>発疹</td><td>そう痒症、 紅斑</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="6">省略</td></tr></tbody></table>		5%以上	1%以上 5%未満	0.1%以上 1%未満	0.1%未満	頻度不明	省略						皮膚及び皮下組織障害		発疹	そう痒症、 紅斑			省略					
	5%以上	1%以上 5%未満	0.1%以上 1%未満	0.1%未満	頻度不明																																												
省略																																																	
皮膚及び皮下組織障害		発疹	そう痒症、 紅斑		ざ瘡																																												
省略																																																	
	5%以上	1%以上 5%未満	0.1%以上 1%未満	0.1%未満	頻度不明																																												
省略																																																	
皮膚及び皮下組織障害		発疹	そう痒症、 紅斑																																														
省略																																																	

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

疫学データ、臨床試験及び市販後に集積された情報に基づき、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）にざ瘡が追加され、また、国内の特定使用成績調査や自発報告においてもざ瘡が報告されていることから、ざ瘡を追記して注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.323（2024年1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>