

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年6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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 省略 9.6 授乳婦 本剤投与中は授乳しないことが望ましい。 <u>ラットで乳汁中へ移行することが報告されている²⁾。</u> 9.7～9.8 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 省略 9.6 授乳婦 本剤投与中は授乳しないことが望ましい。 <u>ヒト母乳中へ移行することが報告されている^{2,3)}。</u> 9.7～9.8 省略

【改訂理由】

自主改訂

「9.6 授乳婦」の項

本剤のヒト母乳中への移行を示唆する文献報告^{1), 2)}に基づき改訂された CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) との整合を取り、本剤のヒト母乳中への移行について記載し注意喚起を行うことにいたしました。なお、本改訂に伴い「23.主要文献」も改訂しております。

参考資料 :

- 1) Mitrova, K. et al. : Clin Gastroenterol Hepatol. 2025 ; 23 (1) : 163-165
- 2) Julsgaard, M. et al. : Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023 ; 8 (8) : 695-697

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.337 (2025 年 7 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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



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>