

## ゼルヤンツ錠 5mg

### 【この薬は？】

販売名	ゼルヤンツ錠 5mg XELJANZ Tablets
一般名	トファシチニブクエン酸塩 Tofacitinib Citrate
含有量 (1錠中)	トファシチニブクエン酸塩 8.078mg (トファシチニブとして 5mg)

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗リウマチ薬、抗潰瘍性大腸炎薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、ヤヌスキナーゼ(JAK)という酵素を阻害することにより、炎症や痛みの発現にかかわっている複数の物質に作用し、関節リウマチまたは潰瘍性大腸炎の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ】

- ・メトトレキサートをはじめとする少なくとも1つの抗リウマチ薬などで適切な治療を受けた患者さんで、関節リウマチの症状が残っている場合に使用されます。

## 【中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解\*導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）】

（\*病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること。）

- ・他の薬物治療法（ステロイド、免疫抑制剤または生物製剤）で適切な治療を受けた患者さんで、潰瘍性大腸炎の症状が残っている場合に使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。

- ・この薬を使用することで、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染などを含む重篤な感染症があらわれたり、悪化したりすることがあります。
- ・悪性腫瘍（悪性リンパ腫、固形癌など）があらわれたとの報告があります。
- ・この薬は病気を完治させるものではありません。

また、重篤な副作用があらわれて致命的な経過をたどることがあるので、副作用があらわれた場合には速やかに主治医に連絡してください。

○この薬の使用により致死的な感染症（敗血症、肺炎、真菌感染症を含む日和見感染症など）、結核（播種性結核および肺外結核を含む）が報告されています。

○すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪くなったりすることがあるので、この薬を使用する前に問診および胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- $\gamma$ （ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部 CT 検査等が行われます。結核になったことがある人および結核の感染が疑われる人には、原則としてこの薬の使用をはじめる前に適切な結核の薬を使用します。また、結核を疑う症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く）が発現した場合には速やかに主治医に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にゼルヤンツ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重篤な感染症（敗血症など）の人
- ・活動性結核の人
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・好中球数が  $500/\text{mm}^3$  未満の人
- ・リンパ球数が  $500/\text{mm}^3$  未満の人
- ・ヘモグロビン値が  $8\text{g/dL}$  未満の人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○心血管系疾患のリスクのある人（喫煙者、高血圧の人、糖尿病の人、冠動脈疾患にかかったことがある人など）は、心筋梗塞（しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る）などの心血管系事象、静脈血栓塞栓症（発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み）があらわれるおそれがあるので、他の治療法についても主治医に相談してください。

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・感染症の人または感染症が疑われる人
- ・過去に結核にかかったことがある人または結核感染が疑われる人
- ・感染症にかかりやすい状態にある人
- ・腸管憩室（ちょうかんけいしつ：腸に袋状のくぼみができた状態）がある人
- ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少がある人
- ・間質性肺炎になったことがある人
- ・B型肝炎ウイルスを保持している人、または感染したことがある人
- ・心血管系疾患のリスクのある人（喫煙者、高血圧の人、糖尿病の人、冠動脈疾患にかかったことがある人など）
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に軽度または中等度の障害がある人
- ・妊娠する可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去に感染したことがある人がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B型肝炎ウイルスに感染しているかどうかを確認されます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

#### 〔既存治療で効果不十分な関節リウマチ〕

通常、飲む量と回数は次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日2回

- ・中等度または重度の腎機能障害がある人は、1回1錠を1日1回使用します。
- ・中等度の肝機能障害がある人は、1回1錠を1日1回使用します。

#### 〔中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）〕

通常、飲む量と回数は次のとおりです。

	導入療法	維持療法
一回量	2錠	1錠
飲む回数	1日2回	1日2回

- ・中等度または重度の腎機能障害がある人、中等度の肝機能障害がある人は、1回使用量を減らします。1回使用量を減らすことができない場合は使用回数を減らします。

#### 〈導入療法〉

- ・この薬の導入療法では、1回2錠を1日2回8週間使用します。なお、効果不

十分な場合はさらに8週間使用することがあります。

- ・この薬の導入療法開始後16週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療法へ切り替えることがあります。

〈維持療法〉

- ・維持療法中に効果が減弱した人では、1回2錠の1日2回使用に増量することがあります。また、過去の薬物治療において難治性の人では、1回2錠を1日2回使用することがあります。
- ・この薬の維持療法中に1回2錠を1日2回使用しても臨床症状の改善が認められない場合は、他の治療法へ切り替えることがあります。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなります。発熱、倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・この薬を使用した人に悪性リンパ腫や固形がんなどがあらわれたとの報告があります。また、この薬を使用した人は、他の治療法（TNF阻害剤の投与）を受けている人に比べ悪性腫瘍の発現率が高いとの報告もあります。
- ・過去に結核にかかったことのある人で、結核が疑われるような症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、定期的な検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思われる症状（発熱、体がだるい、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・ヘルペスウイルス等の再活性化[带状疱疹（たいじょうほうしん）など]が起こっていると思われる症状（小水疱が帯状に生じる発疹、局所の激しい痛み、神経痛など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少および脂質検査値異常があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCG など〕の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、血液検査が行われます。
- ・心筋梗塞（しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る）などの心血

管系事象、静脈血栓塞栓症（発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。

- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後少なくとも1月経周期は、妊娠を避けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツ、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。



重大な副作用	主な自覚症状
感染症 <small>かんせんしょう</small>	発熱、寒気、体がだるい
消化管穿孔 <small>しょうかかんせんこう</small>	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
リンパ球減少 <small>リンパきゅうげんしょう</small>	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 <small>こうちゅうきゅうげんしょう</small>	突然の高熱、寒気、喉の痛み
ヘモグロビン減少 <small>ヘモグロビンげんしょう</small>	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 <small>おうだん</small>	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
間質性肺炎 <small>かんしつせいはいえん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
静脈血栓塞栓症 <small>じょうみやくけっせんそくせんしょう</small>	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
心血管系事象（心筋梗塞） <small>しんけつかんけいじしょう（しんきんこうそく）</small>	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
悪性腫瘍 <small>あくせいしゅよう</small>	悪性の腫瘍

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、ふらつき、突然の高熱、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、冷汗が出る、悪性の腫瘍
頭部	意識の低下、めまい、頭痛
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、喉の痛み、咳、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、動悸、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み
腹部	激しい腹痛、食欲不振
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる
尿	尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

販売名	ゼルヤンツ錠 5mg
PTP シート	
形状	
直径	約 8.0mm
厚さ	約 4.2mm
色	白色
識別コード	JKI5

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トファシチニブクエン酸塩
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 4000、トリアセチン

## 【その他】

- この薬の保管方法は？

- ・ 直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・ 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター

患者さん・一般の方：0120-965-485

FAX：03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

(土日祝祭日を除く)