

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 省略 （該当記載なし） 15.2 非臨床試験に基づく情報 省略	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.3 省略 <u>〈効能共通〉</u> 15.1.4 <u>本剤投与中に進行性多巣性白質脳症（PML）を 発現した症例が市販後に報告されている。PML の発 現と本剤との関連性は明らかではない。</u> 15.2 非臨床試験に基づく情報 省略

【改訂理由】

自主改訂

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

国内外の症例報告の集積状況等を踏まえ、トファシチニブクエン酸塩の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂されました。CCDS との整合を取り、進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する注意喚起を追記いたしました。

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。

また、本改訂内容と併せて、「11.2 その他の副作用」の項に記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.348 (2026 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 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製品情報サイト「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>