



2018 年 6 月 8 日

薬剤師の先生へ

ファイザー株式会社

ゼルヤンツ錠 5mg の全例調査へのご協力をお願い

ゼルヤンツ錠 5mg（一般名：トファシチニブクエン酸塩）は、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用を有する経口薬であり、2013 年 3 月に関節リウマチの効能・効果にて製造販売承認を取得しています。

2018 年 5 月 25 日に潰瘍性大腸炎に対する効能・効果および用法・用量の一部変更承認を取得し、承認条件として①医薬品リスク管理計画の策定および適切な実施、②市販直後調査の実施および③全例調査の実施が付与されています。

本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染症等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化や帯状疱疹等の再活性化が報告されていること、本剤との関連性は明らかでないが悪性腫瘍の発現も報告されていることなどから、本剤の納入前に安全性情報を提供させていただいております。

本剤の安全性および有効性に関する情報を収集し、適正使用を推進するため、以下のご理解とご協力の程よろしくお願い申し上げます。

— 記 —

＜以下の場合には、ゼルヤンツ錠 5mg 解除連絡書受付センターまで処方箋発行医療機関名をご連絡ください。＞

1. 新規の医療機関から発行されたゼルヤンツ錠 5mg の処方箋を受け取られた場合
2. 過去に関節リウマチでゼルヤンツ錠 5mg の処方実績のある医療機関でも、潰瘍性大腸炎の処方実績が無い場合

《潰瘍性大腸炎へ処方の場合は以下のケースがございます》

- ゼルヤンツの用法・用量が 10mg（1 回 2 錠）を 1 日 2 回
- 特定疾患医療受給者証をお持ちの患者さんに対するゼルヤンツの処方
- 患者さんがお持ちのゼルヤンツ患者手帳が、潰瘍性大腸炎向けの手帳

ゼルヤンツ錠 5mg 解除連絡書受付センター

0120-22-3278

受付時間：月～金 9:00～18:00

土・日・祝日・年末年始（12 月 30 日～1 月 4 日）休業

弊社医薬情報担当者が保険薬局様および処方箋発行医療機関を訪問し、本剤の安全性情報として「適正使用ガイド」および「患者向け資材」等の情報提供をさせていただきます。

以上

◆日薬会員の方：FAX 送付先変更・中止等のご連絡は直接、所属の都道府県薬剤師会等までお願いします。

◆日薬会員以外の方に誤って届いた場合：送信を中止しますので、中止する FAX 番号をご記入の上

FAX（03-3353-6270）宛にご返信ください。中止 FAX 番号（ - - ）