

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月  
ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤（CDK4/6阻害剤）  
パルボシクリブ錠

**イブランス錠25mg**  
**イブランス錠125mg**  
IBRANCE® 25mg・125mg Tablets

抗悪性腫瘍剤（CDK4/6阻害剤）  
パルボシクリブカプセル

**イブランスカプセル25mg**  
**イブランスカプセル125mg**  
IBRANCE® 25mg・125mg Capsules

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 省略					11.1 省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	20%以上	20%未満 10%以上	10%未満	頻度不明		20%以上	20%未満 10%以上	10%未満	頻度不明
皮膚	脱毛症	発疹	皮膚乾燥	手足症候群	皮膚	脱毛症	発疹	皮膚乾燥	
省略					省略				

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「11.2 その他の副作用」の項

臨床試験（4 試験の併合解析）における本剤投与群と対照群間の発現頻度の不均衡 [本剤投与群：1.5%（16/1052 例） vs. 対照群 0%（0/642 例）] 及び市販後の報告症例数に基づき、「Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome（手掌・足底発赤知覚不全症候群）」が CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に追記されたため、CCDS との整合性に基づき「手足症候群」（「手掌・足底発赤知覚不全症候群」の同意語）を追記し、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.321（2023 年 11 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。

イブランス錠 25mg/125mg



(01)14987114193800

イブランスカプセル 25mg/125mg



(01)14987114182507

PMDA ウェブサイト パルボシクリブ：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291051>