医薬品リスク管理計画
（RMP）

日本標準商品分類番号	874291
医薬品リスク管理計画対象製品	

医療関係者の方へのお願い

イブランス錠の注意を要する副作用とその対策

―間質性肺疾患―

本剤投与により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、次の事項に注意してください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）が発現した場合には、速やかに医師又は治療を受けている病院や薬局にご連絡いただくよう指導ください。

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.1、11.1.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

ファイザー株式会社

IBN51J001K
2026年9月作成

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS
FSC www.fsc.org ミックス 責任ある木質資源を使用した紙 FSC® C000000
non VOC ink eco UV

1 間質性肺疾患に対する注意と対策

1. 本剤投与開始前の注意事項

- 問診、胸部X線検査の実施等により、肺の基礎疾患（特に間質性肺疾患の既往）の有無を確認してください。また、必要に応じて胸部CT検査及びKL-6等の間質性肺疾患マーカー測定等を実施してください。本剤治療前から肺の基礎疾患がある患者さんでは、特に注意して治療開始後の経過観察を行ってください。なお、年齢60歳以上、既存の肺病変・腎障害を有する患者さん等（表）は、一般的に薬剤性肺障害を発症しやすいと考えられるため注意が必要です。

【表：薬剤性肺障害の非特異的な危険因子】

・年齢60歳以上	・呼吸機能の低下	・抗悪性腫瘍薬の多剤併用療法
・既存の肺病変（特に間質性肺炎）	・酸素投与	・腎障害の存在　　等
・肺手術後	・肺への放射線照射	

（参照：日本呼吸器学会 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第3版 2025）

- 患者さん又は家族の方に対して間質性肺疾患について説明するとともに、本剤による治療中に間質性肺疾患の初期症状である息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等がみられた場合には本剤の投与を中止し、速やかに医療機関を受診するよう、ご指導ください（患者用指導箋『乳がん治療薬イブランス錠 25mg・125mg を服用される患者さんとご家族の皆様へ』をご活用ください）。

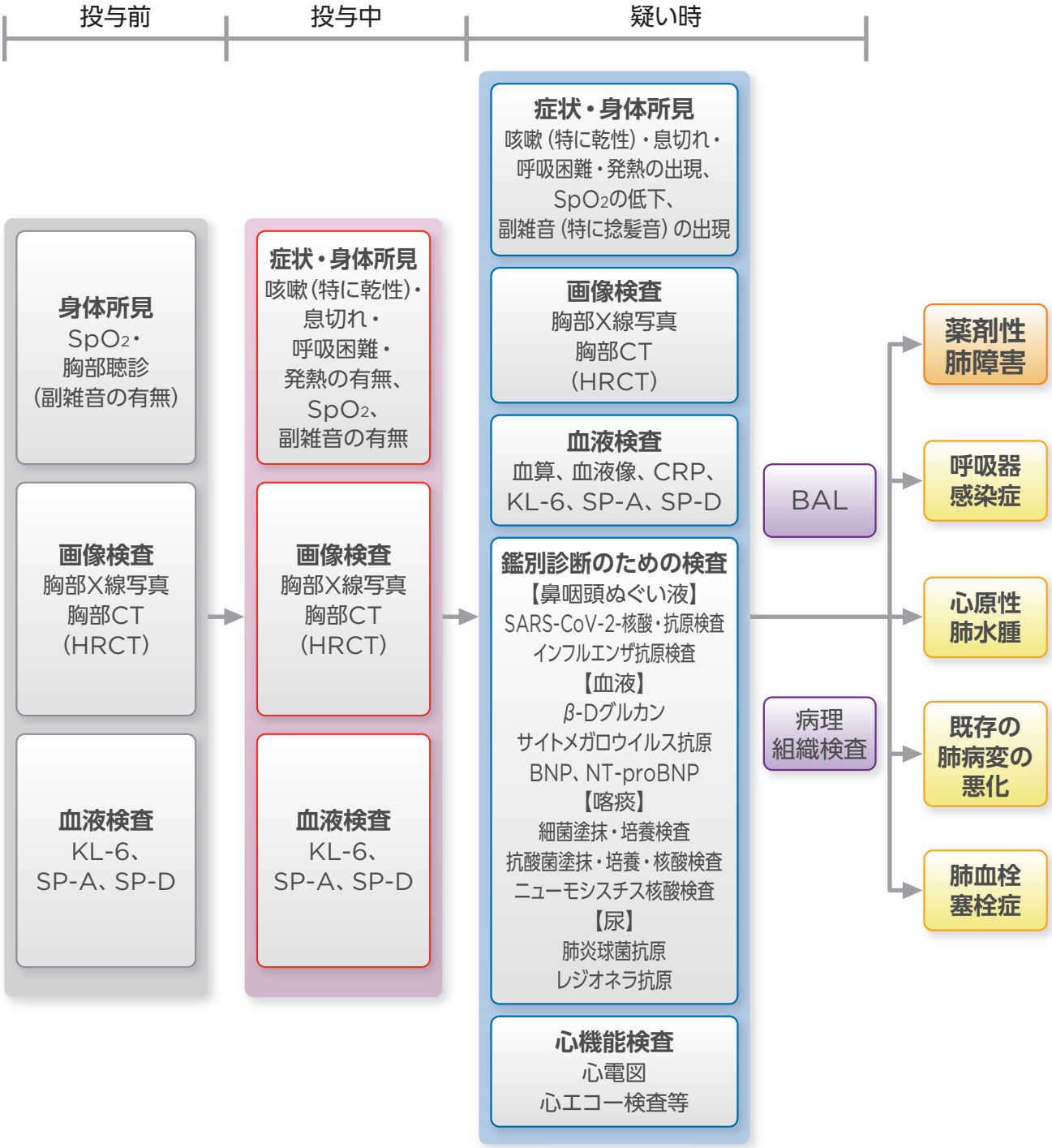
2. 本剤投与中の注意事項

- 間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）を確認し、胸部X線検査の実施等、患者さんの状態を十分に観察してください。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施してください。
- 呼吸困難が労作時のみである、症状が微熱のみである等、初期の症状がわかりにくい場合があるので、注意深く観察してください。

3. 異常がみられた場合の対処方法

- 間質性肺疾患が疑われる場合は、本剤の投与を中止し、呼吸器専門医にコンサルテーションを行い、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱の有無等）、呼吸機能（SaO_2、SpO_2）、画像所見（胸部X線検査及び胸部CT検査等）及び血清マーカー等の検査結果により、間質性肺疾患の鑑別診断を行ってください。鑑別診断の際には、**【図：間質性肺疾患の鑑別診断フロー】**も参考にしてください。
- 鑑別診断のため、必要に応じて以下の検査を実施してください。
  - 感染症検査（喀痰・血液培養、尿中の抗原（レジオネラ等）検査 等）
  - 血液検査（血算、白血球分画、β-D-グルカン、サイトメガロアンチゲネミア、KL-6、SP-D、SP-A、CRP、肝機能、BNP等）
  - 気管支鏡検査（気管支肺胞洗浄、経気管支肺生検）
  - 心機能検査（心電図、心エコー検査 等）
  - （可能であれば、誘発喀痰又は気管支肺胞洗浄液でニューモシスティス菌体染色・DNA検査等）
- 他の疾患との鑑別診断を実施した上で、呼吸器専門医の指示にしたがって、ステロイド療法等適切な処置を行ってください。

【図：間質性肺疾患の鑑別診断フロー】



日本呼吸器学会 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第3版 2025より改変
監修：日本医科大学 学長 弦間 昭彦 先生

参考
【薬剤性間質性肺疾患の診断、対処方法】
日本呼吸器学会 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第3版 2025
• 厚生労働省 重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性肺炎（肺臓炎、胞隔炎、肺線維症）
平成18年11月（令和8年2月改定）
（https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r08.pdf）2026年8月現在

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等はDI頁をご参照ください。

2 本剤投与による間質性肺疾患について

本項の記載は、カプセル剤投与時のデータに基づくものです。
本試験はカプセルで実施されておりますが、現在発売されている剤型は錠剤のみになります。
イブランス錠は、イブランスカプセルと生物学的同等性が示されております。

1. 臨床試験における発現状況（承認時）

HR陽性 HER2陰性

- 国際共同第Ⅲ相試験（PALOMA-2試験[1]、PALOMA-3試験[2]）における間質性肺疾患の発現状況は以下のとおりでした。

試験	全グレード 例数（%）	グレード3以上 例数（%）	死亡 例数（%）	初回発現までの日数の中央値［範囲］
PALOMA-2試験[1]				
本剤投与群 n=444	4（0.9）	1（0.2）	0	84［76-168］日
プラセボ投与群 n=222	2（0.9）	0	0	446.5［80-813］日
PALOMA-3試験[2]				
本剤投与群 n=345	3（0.9）	0	0	117［30-421］日
プラセボ投与群 n=172	2（1.2）	1（0.6）	1（0.6）	140.5［27-254］日

MedDRA SMQの「間質性肺疾患（狭域及び広域）」に該当する事象を集計した。
データカットオフ日：2016年2月26日

HR陽性 HER2陽性

- 海外第Ⅲ相試験（PATINA試験[3]）における間質性肺疾患の発現状況は以下のとおりでした。

試験	全グレード 例数（%）	グレード3以上 例数（%）	死亡 例数（%）
PATINA試験[3]			
本剤投与群※1 n=260	4（1.5）	0	0
対照群※2 n=249	1（0.4）	1（0.4）	0

MedDRA SMQの「間質性肺疾患（狭域及び広域）」に該当する事象を集計した。
データカットオフ日：2024年10月15日
※1 本剤投与群：イブランス+抗HER2抗体+内分泌療法剤
※2 対照群：抗HER2抗体+内分泌療法剤

2024年4月イブランスカプセル薬価削除。

1）社内資料:国際共同第Ⅲ相試験（乳癌:PALOMA-2）（承認時評価資料）
2）社内資料:国際共同第Ⅲ相試験（乳癌:PALOMA-3）（承認時評価資料）
3）社内資料:海外第Ⅲ相試験（乳癌:PATINA）（承認時評価資料）

2. 市販後の発現状況（HR陽性 HER2陰性）

- 2017年9月27日（承認日）から2019年12月31日までに、国内の本剤使用患者において間質性肺疾患関連事象※が55例56件報告されました（1例で間質性肺疾患及び肺臓炎の2事象を報告）。このうち4例は死亡に至った症例として報告されています。各症例の詳細については、7ページからの症例一覧を参照してください。

※MedDRA SMQの「間質性肺疾患（狭域+広域）」及びMedDRA基本語「肺障害」に含まれる事象を集計した。

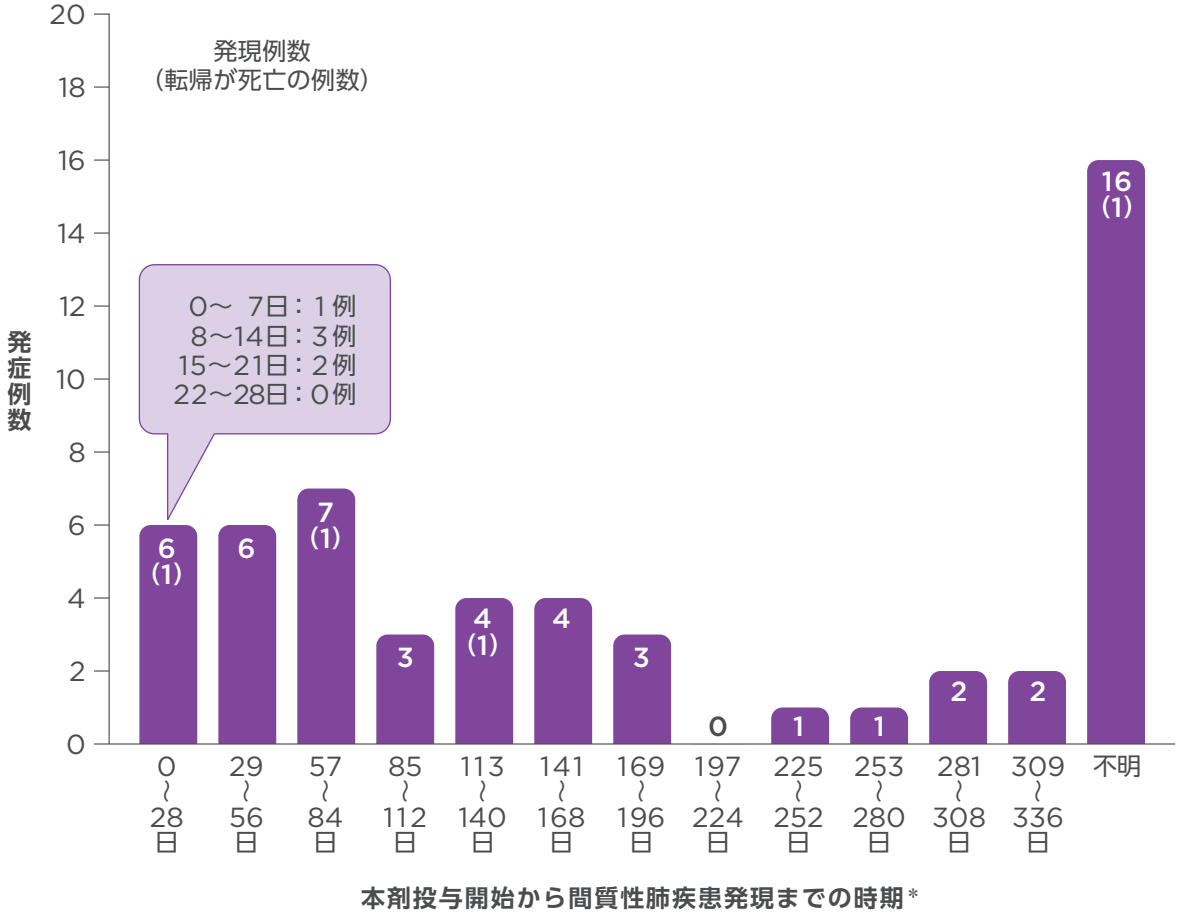
副作用名（PT）	重篤		非重篤	情報なし	総計
	死亡以外	死亡			
間質性肺疾患	18件	3件	19件	11件	51件
肺障害	—	1件	—	—	1件
肺臓炎	3件	—	—	—	3件
放射線肺臓炎	—	—	—	1件	1件
総計	21件	4件	19件	12件	56件

MedDRA SMQの「間質性肺疾患（狭域+広域）」及びMedDRA基本語「肺障害」に含まれる事象を集計した。
初回情報を2017年9月27日～2019年12月31日までに入手した症例における2020年1月24日時点での情報

3.本剤投与による間質性肺疾患の臨床的特徴（HR陽性 HER2陰性）

①間質性肺疾患の発症時期

- 2019年12月31日までに間質性肺疾患が報告された国内症例55例における、本剤投与開始から間質性肺疾患発現までの時期を以下に示します。



＊：本剤投与開始日及び間質性肺疾患発現日が「年月」までしか判明していない症例については、15日（「2019年12月」の場合、「2019年12月15日」）として計算。本図の中で該当する症例は、55例中5例（15～21日：1例、57～84日：2例、141～168日：1例、281～308日：1例）であった。
初回情報を2017年9月27日～2019年12月31日までに入手した症例における2020年1月24日時点での情報

- 間質性肺疾患の発現時期が判明している39例において、本剤投与開始から間質性肺疾患発現までの時期の中央値は85日（最小値6日、最大値329日）でした。
- 本剤投与開始から7日以内、14日以内、21日以内に発現した症例はそれぞれ1例、4例、6例でした。発現時期に明らかな傾向はなく、本剤投与開始から約1年後に間質性肺疾患が発現した症例も認められました。

②間質性肺疾患に対する治療と転帰

- 2019年12月31日までに間質性肺疾患が報告された国内症例55例に対する、治療内容及び転帰を以下に示します。55例中30例でステロイド(ステロイドパルス療法を含む)による治療が行われており、それらの患者の転帰は回復9例、軽快11例、未回復3例、死亡4例、不明3例でした。

治療内容	症例数	転帰				
		回復	軽快	未回復	死亡	不明
ステロイドのみ	17	8	6	1	0	2
ステロイドパルスのみ	4	1	2	0	1	0
抗生剤のみ	4	0	2	2	0	0
ステロイド＋抗生剤	3	0	2	1	0	0
ステロイドパルス＋抗生剤	2	0	1	0	1	0
ステロイドパルス＋ステロイド＋抗生剤	2	0	0	0	1	1
ステロイドパルス＋ステロイド	1	0	0	0	1	0
ステロイドパルス＋ステロイド＋シクロホスファミド	1	0	0	1	0	0
治療なし（本剤中止のみ）	3	2	1	0	0	0
未入手	18	6	2	0	0	10
総計	55	17	16	5	4	13

初回情報を2017年9月27日～2019年12月31日までに入手した症例における2020年1月24日時点での情報

③患者の年齢

- 2019年12月31日までに間質性肺疾患が報告された国内症例55例における、患者の年齢分布を以下に示します。年齢が判明している49例中44例が60歳以上であり、そのうち27例が70歳以上でした。

年齢群	例数（転帰が死亡の例数）
0 ～39歳	0 (0)
40～49歳	1 (0)
50～59歳	4 (1)
60～69歳	17 (1)
70～79歳	20 (1)
80～89歳	7 (1)
90歳～	0 (0)
不明	6 (0)
総計	55 (4)

初回情報を2017年9月27日～2019年12月31日までに入手した症例における2020年1月24日時点での情報

④画像所見※

- 間質性肺疾患発症時の画像の評価では、これまで他の薬剤で報告されている器質化肺炎(OP)、過敏性肺炎(HP)、びまん性肺胞傷害(DAD)等に類似する画像パターンが確認されましたが、本剤投与症例における間質性肺疾患に特徴的な画像所見は確認されていません。
- なお、画像データが得られた少数例での検討であるため、本結果をもって画像パターンについて結論付けることはできません。

※第三者の医学専門家による評価

■ 市販後に報告された重篤な間質性肺疾患関連症例の一覧（HR陽性 HER2陰性）

番号	性別	年齢	本剤開始用量（mg/日）	MedDRA PT（日本語）	本剤投与開始から事象発現までの日数	転帰	副作用発現後の本剤の投与状況	副作用に対する治療	他の要因
1	女性	60代	125	間質性肺疾患	39日	回復	投与中止	酸素投与 ステロイドパルス療法	悪性胸水 放射線療法
2	女性	60代	100	間質性肺疾患	6日	回復	発現前投与中止	酸素投与 ステロイド（PSL）	肺転移 放射線療法
3	女性	60代	125	間質性肺疾患	101日	回復	投与中止	ステロイド（PSL）	6th Line以上 間質性肺疾患の既往（パクリタキセル） 肺転移 レトロゾール（併用被疑薬）
4	女性	50代	125	間質性肺疾患	36日	軽快	投与中断	ステロイド（PSL）	Late Line 肺転移 デノスマブ フルベストラント（併用被疑薬） レボフロキサシン（併用被疑薬）
5	女性	70代	125	間質性肺疾患	74日	回復	発現前投与中止	ステロイド（PSL） サリチルアミド リン酸コデイン	ー
6	女性	70代	125	間質性肺疾患	47日	軽快	投与中止	ー	肺転移 胸部放射線療法 フルベストラント（併用被疑薬）
7	女性	60代	125	間質性肺疾患	77日	軽快	投与中止	抗生剤療法（CTRX） ステロイドパルス療法	肺転移 胸水 フルベストラント（併用被疑薬）
8	女性	60代	125	間質性肺疾患	ー	不明	不明	ー	レトロゾール（併用被疑薬）
9	女性	50代	100	間質性肺疾患	113日	死亡	投与中止	ステロイドパルス療法（mPSL） ステロイド（PSL）	デノスマブ
10	女性	40代	ー	放射線肺臓炎	ー	軽快	投与中断	ステロイド（詳細不明）	放射線療法
11	女性	70代	125	間質性肺疾患	ー	回復	投与中止	ステロイド（詳細不明）	3rd Line 肺転移
12	女性	60代	125	間質性肺疾患	122日	未回復	投与中止	抗生剤療法（LVFX）	ー
13	女性	60代	ー	間質性肺疾患	ー	不明	不明	ー	ー
14	女性	不明	125	間質性肺疾患	154日	不明	投与中止	ステロイド（詳細不明）	ー
15	不明	不明	ー	間質性肺疾患	ー	不明	不明	ー	ー
16	女性	不明	50	間質性肺疾患	ー	回復	投与中断	ー	ー

■ 市販後に報告された重篤な間質性肺疾患関連症例の一覧（HR陽性 HER2陰性）

番号	性別	年齢	本剤開始用量（mg/日）	MedDRA PT（日本語）	本剤投与開始から事象発現までの日数	転帰	副作用発現後の本剤の投与状況	副作用に対する治療	他の要因
17	女性	60代	125	間質性肺疾患	323日	軽快	投与中止	ステロイド（PSL）	肺転移
18	女性	70代	125	間質性肺疾患	62日	回復	投与中止	ー	レトロゾール（併用被疑薬）
19	女性	不明	ー	間質性肺疾患	ー	回復	投与中止	ステロイド（詳細不明）	ー
20	女性	70代	125	肺臓炎	10日	回復	投与中止	ステロイド（詳細不明）	間質性肺疾患の既往（原因不明） 肺転移 喫煙歴：30年（20本/日） レトロゾール（併用被疑薬） アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（併用被疑薬）
21	女性	70代	125	間質性肺疾患	329日	回復	投与中止	なし（経過観察）	デノスマブ
22	女性	80代	100	間質性肺疾患	161日	回復	投与中止	なし（経過観察）	デノスマブ 芍薬甘草湯（併用被疑薬）
23	女性	60代	125	間質性肺疾患 肺臓炎	50日 50日	軽快 軽快	投与中止	ステロイド（PSL） 抗生剤療法（SMX/TMP）	肺転移 放射線療法
24	女性	80代	100	肺障害	68日	死亡	投与中止	ステロイドパルス療法（mPSL） ステロイド（PSL） 抗生剤療法（SMX/TMP） 抗生剤療法（TAZ/PIPC）	バラシクロビル
25	女性	不明	125	間質性肺疾患	18日	回復	投与中断	ー（ステロイド投与せず）	ー
26	女性	70代	125	間質性肺疾患	246日	軽快	投与中止	抗生剤療法（CTRX）	デノスマブ レトロゾール（併用被疑薬）
27	女性	80代	125	間質性肺疾患	29日	軽快	投与中止	酸素投与 ステロイド（詳細不明）	肺転移 胸水
28	女性	70代	125	間質性肺疾患	8日	死亡	投与中止	ステロイドパルス療法（mPSL） 抗生剤療法（SMX/TMP） 抗生剤療法（TAZ/PIPC） 抗生剤療法（AZM）	肺転移
29	女性	70代	ー	間質性肺疾患	ー	回復	投与中止	ー	放射線療法
30	女性	60代	125	間質性肺疾患	282日	軽快	投与中断	ー	肺転移 胸水 放射線療法 デノスマブ
31	女性	60代	ー	肺臓炎	78日	軽快	不明	ステロイド（詳細不明）	フルベストラント（併用被疑薬）

■ 市販後に報告された重篤な間質性肺疾患関連症例の一覧（HR陽性 HER2陰性）

番号	性別	年齢	本剤開始用量（mg/日）	MedDRA PT（日本語）	本剤投与開始から事象発現までの日数	転帰	副作用発現後の本剤の投与状況	副作用に対する治療	他の要因
32	女性	70代	125	間質性肺疾患	170日	未回復	投与中断	カルボシステイン デキストロメトルファン臭化水素酸塩 抗生剤療法（CVA/AMPC）	間質性肺疾患の既往（詳細不明な化学療法） 乳房放射線療法 フルベストラント（併用被疑薬） デノスマブ（併用被疑薬）
33	女性	60代	125	間質性肺疾患	―	死亡	投与中止	酸素投与 ステロイドパルス療法（詳細不明）	肺転移 間質性肺疾患の既往（エベロリムス） デノスマブ エキセメスタン（併用被疑薬） エベロリムス（併用被疑薬）
34	女性	70代	100	間質性肺疾患	49日	回復	投与中止	ステロイド（mPSL） ステロイド（PSL）	肺転移 癌性リンパ管症 放射線療法
35	女性	70代	100	間質性肺疾患	141日	軽快	投与中断	なし	間質性肺疾患の既往（エベロリムス） 放射線療法
36	女性	70代	125	間質性肺疾患	17日	軽快	投与中止	ステロイドパルス療法（詳細不明）	肺転移 肺結核 フルベストラント（併用被疑薬）
37	女性	80代	―	間質性肺疾患	―	不明	投与中止	―	6th Line以上
38	不明	60代	―	間質性肺疾患	―	不明	投与中止	―	間質性肺疾患の合併（原因不明）
39	女性	50代	125	間質性肺疾患	176日	回復	発現前投与中止	酸素投与 ステロイド（PSL）	胸膜炎 フルベストラント（併用被疑薬） ゾレドロン酸水和物（併用被疑薬）
40	女性	80代	125	間質性肺疾患	88日	軽快	投与中止	ステロイド（詳細不明）	肺転移 レトロゾール（併用被疑薬）
41	女性	80代	125	間質性肺疾患	63日	軽快	発現前投与中止	抗生剤療法（CTRX+AZM）	胸部放射線療法
42	女性	80代	125	間質性肺疾患	120日	回復	投与中止	―	肺水腫 放射線療法 レトロゾール（併用被疑薬） 炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム（併用被疑薬）
43	女性	70代	75	間質性肺疾患	148日	未回復	投与中止	ステロイド（詳細不明）	肺転移 フルベストラント（併用被疑薬）
44	女性	60代	125	間質性肺疾患	13日	軽快	不明	抗生剤療法（詳細不明） ステロイド（詳細不明） G-CSF	悪性胸水 胸水 乳癌第4期 デノスマブ

■ 市販後に報告された重篤な間質性肺疾患関連症例の一覧（HR陽性 HER2陰性）

番号	性別	年齢	本剤開始用量（mg/日）	MedDRA PT（日本語）	本剤投与開始から事象発現までの日数	転帰	副作用発現後の本剤の投与状況	副作用に対する治療	他の要因
45	女性	50代	75	間質性肺疾患	ー	不明	投与中止	ー	化学療法が使用できず数種類のホルモン療法後の治療 レトロゾール（併用被疑薬） レベチラセタム（併用被疑薬）
46	女性	70代	125	間質性肺疾患	119日	未回復	投与中止	酸素投与 抗生剤療法（LVF） 抗生剤療法（TAZ/PIPC） ステロイド（PSL）	ー
47	女性	60代	125	間質性肺疾患	71日	不明	投与中断	抗生剤療法（LVFX） ステロイドパルス療法（mPSL） ステロイド（PSL）	肺転移 レトロゾール（併用被疑薬）
48	女性	70代	50	間質性肺疾患	85日	不明	投与中止	ー	肺炎 フルベストラント（併用被疑薬）
49	女性	60代	100	間質性肺疾患	255日	軽快	投与中止	ステロイド（詳細不明）	デノスマブ フルベストラント（併用被疑薬）
50	女性	70代	ー	間質性肺疾患	ー	回復	投与中断	ー	ー
51	女性	不明	ー	間質性肺疾患	ー	不明	投与中止	ー	ー
52	女性	60代	125	間質性肺疾患	ー	不明	減量	ー	ー
53	女性	70代	125	間質性肺疾患	170日	未回復	投与中止	ステロイドパルス療法（mPSL） ステロイド（PSL） シクロホスファミドパルス療法	ー
54	女性	70代	ー	間質性肺疾患	ー	不明	不明	ー	ー
55	男性	70代	125	間質性肺疾患	291日	軽快	投与中止	ステロイドパルス療法（詳細不明）	ー

（注）
1.「ー」は情報が得られていないものです。
2. 初回情報を2017年9月27日～2019年12月31日までに入手した症例における2020年1月24日時点での情報です。調査中の症例が含まれており、新たな追加情報が得られた場合は、内容が変わることがあります。

抗悪性腫瘍剤（CDK4/6阻害剤）

イブランス®錠 25mg 125mg

IBRANCE® 25mg・125mg Tablets パルボシクリブ錠　薬価基準収載

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

日本標準商品分類番号		874291
承認番号	25 mg	30200AMX00033
	125 mg	30200AMX00034
承認年月		2020年1月
薬価基準収載年月		2020年5月
販売開始年月		2020年7月
国際誕生年月		2015年2月
再審査期間		2025年9月

貯法：室温保存　有効期間：36箇月

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.1、11.1.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

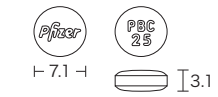
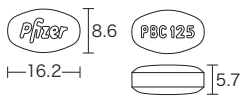
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	イブランス錠25mg	イブランス錠125mg
有効成分	1錠中 パルボシクリブ 25mg	1錠中 パルボシクリブ 125mg
添加剤	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、コハク酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、青色2号アルミニウムレーキ、黄色三二酸化鉄	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、コハク酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、青色2号アルミニウムレーキ、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	外形（mm）	識別コード	色調等
イブランス錠 25mg		Pfizer PBC 25	淡緑色 フィルム コーティング錠
イブランス錠 125mg		Pfizer PBC 125	淡紫色 フィルム コーティング錠

＊4. 効能又は効果

○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

○ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法

＊5. 効能又は効果に関連する注意

<効能共通>

5.1 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。

<ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法>

5.2 化学療法で疾患進行が認められていない患者を対象とすること。

5.3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、国内外の最新の診療ガイドライン等を参考に、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4参照]

＊6. 用法及び用量

<ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌>

内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

<ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法>

トラスツズマブ（遺伝子組換え）、ペルツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤、又はトラスツズマブ（遺伝子組換え）及び内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

＊7.1 併用する内分泌療法剤等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択を行うこと。[17.1.1-17.1.4参照]

7.2 副作用があらわれた場合は、以下の基準を考慮して、休薬、減量又は投与を中止すること。なお、本剤は75mg/日未満に減量しないこと。

減量して投与を継続する場合の投与量

<減量レベル：投与量>●通常投与量：125mg/日●一次減量：100mg/日●二次減量：75mg/日

好中球減少症及び血小板減少症に対する用量調節

<副作用：処置>●Grade1又は2：同一投与量を継続する。●Grade3：休薬し、1週間以内に血液検査（血球数算定）を行う。Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。Grade3の好中球減少の回復に日数を要する場合（1週間以上）や次サイクルでGrade3の好中球減少が再発する場合は、減量を考慮すること。●Grade3（好中球減少に付随して38.5℃以上の発熱又は感染症がある場合）：Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。●Grade4：Grade2以下に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。●GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。

非血液系の副作用に対する用量調節

<副作用：処置>●Grade1又は2：同一投与量を継続する。●Grade3以上（治療しても症状が継続する場合）：Grade1以下又はGrade2で安全性に問題がない状態に回復するまで休薬する。回復後、1レベル減量し投与を再開する。●GradeはCTCAE ver. 4.0に準ずる。

8. 重要な基本的注意

8.1 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1参照]

8.2 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。[1.2、9.1.1、11.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

間質性肺疾患が増悪するおそれがある。[1.2、8.2、11.1.2参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠可能な女性に対しては、本剤の投与期間中及び治療終了から一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者に対しては、本剤の投与期間中及び治療終了から一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。動物実験（ラット及びイヌ）において精巣毒性、遺伝毒性試験において染色体異常誘発性が認められている。[15.2.1、15.2.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ウサギ）において催奇形性（短指）等が認められている。[2.2、9.4.1参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤のヒト乳汁中への移行については不明であるが、本剤はBCRPの基質であるため、乳汁移行の可能性がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下していることが多い。

10. 相互作用

本剤は、*in vitro*試験より、主にCYP3A及び硫酸転移酵素（SULT）2A1によって代謝され、CYP3Aに対して時間依存的な阻害作用を示す。また、*in vivo*試験より、本剤はCYP3Aに対して弱い阻害作用を示す。[16.4、16.7.3参照]

10.2 併用注意（併用に注意すること）

<薬剤名等：臨床症状・措置方法：機序・危険因子>●CYP3A阻害剤（コビシスタット、エルビテグラビル、インジナビル、イトラコナゾール、リトナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、グレープフルーツジュース、ネルフィナビル、サキナビル等）[16.7.1参照]：本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、CYP3A阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。：これらの薬剤等がCYP3Aの代謝活性を阻害するため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。●強いCYP3A誘導剤（フェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン、リファブチン、フェノバルビタール、セイヨウオトギリソウ含有食品等）[16.7.2参照]：本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。：これらの薬剤等がCYP3Aの代謝活性を誘導するため、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。●CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、フェンタニル等）[16.7.3参照]：CYP3Aにより代謝される薬剤と併用する場合は、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。：本剤のCYP3A阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

＊**11.1.1 骨髄抑制**

好中球減少（79.9%）、白血球減少（44.3%）、貧血（24.5%）、血小板減少（21.0%）、発熱性好中球減少症（1.2%）等があらわれることがある。[8.1参照]

11.1.2 間質性肺疾患（0.5%）

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。[1.2、8.2、9.1.1参照]

＊**11.2 その他の副作用**

●皮膚：脱毛症、発疹（20%未満10%以上）、皮膚乾燥、手足症候群（10%未満）、多形紅斑（頻度不明）●眼：流涙増加、眼乾燥、霧視（10%未満）●代謝：食欲減退（10%未満）●神経系：味覚異常（10%未満）●呼吸器：鼻出血（10%未満）●消化器：口内炎、下痢、悪心（20%以上）、嘔吐（10%未満）●腎臓：腎機能障害（血中クレアチニン増加等）（10%未満）●その他：疲労（20%以上）、感染症（尿路感染、上気道感染、口腔ヘルペス、歯肉炎、上咽頭炎等）、無力症（20%未満10%以上）、AST増加、ALT増加、発熱（10%未満）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験において、精子形成上皮における変性精子細胞数又は変性精母細胞数の増加、精子細胞数及び精母細胞数の減少もしくはセルトリ細胞の空胞化を特徴とする、精細管上皮の変性が認められた。ラット及びイヌにおけるこれらの変化は休薬により部分的に回復した。[9.4.2参照]

15.2.2 遺伝毒性試験成績から、本剤は異数性誘発作用が認められるものの、変異原性又は染色体構造異常誘発性は示さなかった。[9.4.2参照]

15.2.3 ラットの2年間がん原性試験において、雄の30mg/kg/日群で中枢神経系に小膠細胞腫の発生率の増加が認められ、本試験の雄における無作用量は10mg/kg/日（AUCに基づくヒト曝露量の約2倍）であった。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

〈イブランス錠25mg〉30錠［10錠（PTP）×3］

〈イブランス錠125mg〉7錠［7錠（PTP）×1］

●「警告・禁忌を含む注意事項等情報」の改訂には十分ご留意ください。

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

＊2026年9月改訂（第5版、効能変更、用法変更）

製造販売　ファイザー株式会社

〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び製品の問い合わせ先：
Pfizer Connect /メディカル・インフォメーション 0120-664-467
https://www.pfizermedicalinformation.jp

販売情報提供活動に関するご意見：
0120-407-947
https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html