

## パルボシクリブの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パルボシクリブ	イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg（ファイザー株式会社）
効能・効果	手術不能又は再発乳癌	
改訂の概要	「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「間質性肺疾患」 12例（うち、因果関係が否定できない症例6例） 【死亡2例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】	