

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
効能・効果	手術不能又は再発乳癌	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「警告」及び「慎重投与」の項に、間質性肺疾患に関する記載を追記する。 2. 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の、間質性肺疾患に関する記載を変更する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>本剤と同様に CDK4/6 阻害作用を有するアベマシクリブにおける間質性肺疾患に関する安全性速報発出並びに添付文書改訂措置を受け、本剤における間質性肺疾患に関する更なる注意喚起の必要性を検討した。その結果、2019年2月に、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に、間質性肺疾患に係る注意喚起を追記して以降も、間質性肺疾患関連症例が複数例報告されており（新規又は2019年2月の添付文書改訂時に評価済みであるが情報が追加で報告された症例、計23例。うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例）、本剤と事象による死亡との因果関係が否定できないと考える間質性肺疾患関連症例も1例認められたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、本剤においても、アベマシクリブと同等の注意喚起となるよう、「警告」及び「慎重投与」の項等において間質性肺疾患に関する注意喚起を行うことが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>間質性肺疾患関連 30例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14例） 【死亡3例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】</p>	