

効能又は効果、用法及び用量、
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 9 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

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「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い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。

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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
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	4. 効能又は効果 <u>○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</u> <u>○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</u>
5. 効能又は効果に関連する注意 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。	5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 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。 <u>〈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〉</u> 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 <u>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]</u>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																																																												
6. 用法及び用量 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。	6. 用法及び用量 <u>〈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〉</u> 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。 <u>〈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〉</u> <u>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。</u>																																																												
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 好中球減少（81.4%）、白血球減少（46.9%）、貧血 （23.6%）、血小板減少（20.0%）、発熱性好中球減少 症（1.4%）等があらわれることがある。[8.1 参照] 11.1.2 省略 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>20%以上</td><td>20%未満 10%以上</td><td>10%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚</td><td><u>脱毛症</u></td><td>発疹</td><td>皮膚乾燥、 手足症候 群</td><td>多形紅斑</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、口内 炎</td><td><u>下痢</u></td><td>嘔吐</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労</td><td>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）</td><td><u>無力症</u>、発 熱、AST 増 加、ALT 増 加</td><td></td></tr></table>		20%以上	20%未満 10%以上	10%未満	頻度不明	皮膚	<u>脱毛症</u>	発疹	皮膚乾燥、 手足症候 群	多形紅斑	省略					消化器	悪心、口内 炎	<u>下痢</u>	嘔吐		省略					その他	疲労	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）	<u>無力症</u> 、発 熱、AST 増 加、ALT 増 加		11. 副作用 省略 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 省略 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>20%以上</td><td>20%未満 10%以上</td><td>10%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚</td><td></td><td><u>脱毛症</u>、発 疹</td><td>皮膚乾燥、 手足症候 群</td><td>多形紅斑</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>口内炎、<u>下 痢</u>、悪心</td><td></td><td>嘔吐</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>疲労</td><td>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）、<u>無 力症</u></td><td>AST 増加、 ALT 増加、 発熱</td><td></td></tr></table>		20%以上	20%未満 10%以上	10%未満	頻度不明	皮膚		<u>脱毛症</u> 、発 疹	皮膚乾燥、 手足症候 群	多形紅斑	省略					消化器	口内炎、 <u>下 痢</u> 、悪心		嘔吐		省略					その他	疲労	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）、 <u>無 力症</u>	AST 増加、 ALT 増加、 発熱	
	20%以上	20%未満 10%以上	10%未満	頻度不明																																																									
皮膚	<u>脱毛症</u>	発疹	皮膚乾燥、 手足症候 群	多形紅斑																																																									
省略																																																													
消化器	悪心、口内 炎	<u>下痢</u>	嘔吐																																																										
省略																																																													
その他	疲労	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）	<u>無力症</u> 、発 熱、AST 増 加、ALT 増 加																																																										
	20%以上	20%未満 10%以上	10%未満	頻度不明																																																									
皮膚		<u>脱毛症</u> 、発 疹	皮膚乾燥、 手足症候 群	多形紅斑																																																									
省略																																																													
消化器	口内炎、 <u>下 痢</u> 、悪心		嘔吐																																																										
省略																																																													
その他	疲労	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）、 <u>無 力症</u>	AST 増加、 ALT 増加、 発熱																																																										

【改訂理由】

製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

1) 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

化学療法後に疾患進行が認められないホルモン受容体（HR）陽性かつヒト上皮増殖因子受容体2（HER2）陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、パルボシクリブ+抗HER2抗体+内分泌療法剤併用投与と抗HER2抗体+内分泌療法剤併用投与の有効性を検討することを目的とした、無作為化、非盲検、並行群間、海外第Ⅲ相試験（以下、PATINA試験）を実施いたしました。その結果、主要評価項目である無増悪生存期間において、パルボシクリブ+抗HER2抗体+内分泌療法剤群で統計学的に有意な延長が認められました。本試験の結果に基づき、電子添文の「4.効能又は効果」と「6.用法及び用量」の項を改訂いたしました。

2) 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

PATINA 試験では、手術不能又は再発乳癌に対して抗 HER2 抗体を含む化学療法を行った後に、疾患進行が認められていない患者が対象とされていたことを踏まえ、本剤の投与が推奨される対象患者及び対象患者の前治療歴に関する注意喚起として、5.2 項と 5.3 項を追記いたしました。

3) 「11.副作用」の項

「17.臨床成績」の項に記載されている 4 つの臨床試験（17.1.1 項 PALOMA-2 試験、17.1.2 項 PALOMA-3 試験、17.1.3 項 PATHWAY 試験、及び 17.1.4 項 PATINA 試験）における安全性データの併合解析結果に基づき、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の副作用発現頻度・頻度区分を更新いたしました。

なお、11.2 項の「多形紅斑」については、上述の併合解析結果に含まれていないものの、現行の電子添文で既に注意喚起されているため、削除せずに記載を残しました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.349（2026 年 10 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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製品情報サイト「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



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

