

商品名 イブランスカプセル25mg 添付文書情報

一般名	パルボシクリブカプセル	薬価	5076.80
規格	25mg 1カプセル	区分	(劇)
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 429. その他の腫瘍用薬 4291. その他の抗悪性腫瘍用剤		

イブランスカプセル25mgの用法・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週間連続して食後に経口投与し、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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 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。
- 副作用があらわれた場合は、次の基準を考慮して、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】

- [1] 通常投与量：125mg/日。
- [2] 一次減量：100mg/日。
- [3] 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】

- [1] Grade1の好中球減少症及びGrade1の血小板減少症又はGrade2の好中球減少症及びGrade2の血小板減少症：同一投与量を継続する。
- [2] Grade3の好中球減少症及びGrade3の血小板減少症：
 - ①. Grade3の好中球減少症：休薬し、1週間以内に血液検査（血球数算定）を行い、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）。
 - ②. Grade3の血小板減少症：休薬し、1週間以内に血液検査（血球数算定）を行い、Grade2以下に回復後、同一投与量で投与を再開する。
- [3] Grade3の好中球減少症＜好中球減少に付随して38.5℃以上の発熱＞又はGrade3の好中球減少症＜好中球減少に付随して感染症＞がある場合：Grade2以下に回復するまで休薬し、回復後、1レベル減量し投与を再開する。

〔4〕 Grade4の好中球減少症及びGrade4の血小板減少症：Grade2以下に回復するまで休薬し、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】

〔1〕 Grade1の非血液系副作用又はGrade2の非血液系副作用：同一投与量を継続する。

〔2〕 Grade3以上の非血液系副作用＜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し、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。

イブランスカプセル25mgの効能・効果

手術不能又は再発乳癌。

【効能又は効果に関連する注意】

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。
2. 本剤の投与を行う場合には、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の患者を対象とすること。

イブランスカプセル25mgの副作用

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。

1. 重大な副作用：
 - 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。
 - 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。
2. その他の副作用：
 - 〔1〕 皮膚：（20%以上）脱毛症、（20%未満10%以上）発疹、（10%未満）皮膚乾燥、手足症候群、（頻度不明）多形紅斑。
 - 〔2〕 眼：（10%未満）流涙増加、霧視、眼乾燥。
 - 〔3〕 代謝：（10%未満）食欲減退。
 - 〔4〕 神経系：（10%未満）味覚異常。
 - 〔5〕 呼吸器：（10%未満）鼻出血。
 - 〔6〕 消化器：（20%以上）悪心、口内炎、（20%未満10%以上）下痢、（10%未満）嘔吐。
 - 〔7〕 腎臓：（10%未満）腎機能障害（血中クレアチニン増加等）。
 - 〔8〕 その他：（20%以上）疲労、（20%未満10%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）、（10%未満）無力症、発熱、AST増加、ALT増加。

イブランスカプセル25mgの使用上の注意

【警告】

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。
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）。

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

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。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度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）。

【生殖能を有する者】

- 1) 妊娠可能な女性：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。
- 2) パートナーが妊娠する可能性のある男性患者：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）。

【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）。

【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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に生理機能が低下していることが多い。

【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。

2. 併用注意：

- [1] CYP3A阻害剤（コビススタット、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）〔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）〕。
- [2] 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）〔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）〕。
- [3] CYP3Aの基質となる薬剤（ミダゾラム、フェンタニル等）〔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）〕。

【適用上の注意】

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）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 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増加又は変性精母細胞数増加、精子細胞数減少及び精母細胞数減少もしくはセルトリ細胞空胞化を特徴とする、精細管上皮変性が認められ、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。
- 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。
- 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。

【保険給付上の注意】

2024年3月31日経過措置期間満了により、薬価基準から削除。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.