

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 パルボシクリブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>警告 (新設)</p>	<p>警告 <u>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。</u></p>
<p>慎重投与 (新設)</p>	<p>慎重投与 <u>間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者</u></p>
<p>重要な基本的注意 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</p>	<p>重要な基本的注意 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</p>

つては、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、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。

#### 副作用

##### 重大な副作用

間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

つては、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。

#### 副作用

##### 重大な副作用

間質性肺疾患：

間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。