

使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤/二重特異性タンパク製剤

タルラタマブ（遺伝子組換え）凍結乾燥注射剤

イムデトラ[®]点滴静注用1mg

イムデトラ[®]点滴静注用10mg

生物由来製品、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

2025年9月

アムジェン株式会社



このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

改訂項目	改訂概要	改訂理由
1. 警告	「サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されている」を追記しました。	医薬安通知
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意	ポリオレフィンに属する具体的な材質の名称を追記しました。また、使用可能な輸液チューブ及びカテーテル材料の材質としてポリブタジエンを追記しました。	自主改訂

- この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.340 (2025年11月発行予定)」に掲載されます。
- 改訂後の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アムジェンホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>)でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

イムデトラ点滴静注用 1mg	イムデトラ点滴静注用 10mg
 (01)14987947000122	 (01)04987947000118

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前
<p>1. 警告</p> <p>1.1 (略)</p> <p>1.2 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）<u>があらわれることがあり、サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されているので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。</u></p> <p><u>1.2.1</u> 特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。 [8.1、11.1.1、11.1.2 参照]</p> <p><u>1.2.2</u> 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。 [7.2、8.2、11.1.1 参照]</p> <p><u>1.2.3</u> 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）<u>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、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。</u> [8.3、8.4、11.1.2 参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 (略)</p> <p>1.2 重度のサイトカイン放出症候群及び神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）<u>があらわれることがあるので、特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行うこと。</u> [8.1、11.1.1、11.1.2 参照]</p> <p>1.3 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。 [7.2、8.2、11.1.1 参照]</p> <p>1.4 重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群を含む）<u>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、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行うこと。</u> [8.3、8.4、11.1.2 参照]</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 (中略)</p> <p>14.1.4 ポリ塩化ビニル (PVC) 、エチル酢酸ビニル (EVA) 又はポリオレフィン <u>(ポリエチレン、ポリプロピレン)</u> 製の輸液バッグを使用すること。 PVC、ポリオレフィン <u>(ポリエチレン、ポリプロピレン)</u> 、ポリブタジエン又はポリウレタン製の輸液チューブ及びカテーテル材料を使用すること。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 (中略)</p> <p>14.1.4 ポリ塩化ビニル (PVC) 、エチル酢酸ビニル (EVA) 又はポリオレフィン製の輸液バッグを使用すること。PVC、ポリオレフィン又はポリウレタン製の輸液チューブ及びカテーテル材料を使用すること。</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年9月17日付）に基づく改訂

○「警告」の改訂

国内市販後において、本剤と関連性が否定できないサイトカイン放出症候群による死亡症例が報告されたため、「サイトカイン放出症候群では死亡に至った例も報告されている」旨を追記しました。

自主改訂

○「14. 適用上の注意」の「14.1 薬剤調製時の注意」の改訂

ポリオレフィンに属する具体的な材質の名称として「ポリエチレン、ポリプロピレン」を追記しました。また、適合性試験結果に基づき、使用可能な輸液チューブ及びカテーテル材料の材質としてポリブタジエンを追記しました。

お問い合わせ先：
アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 0120-790-549

製造販売

アムジェン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番1号