

使用上の注意及び有効期間改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
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

注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年3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」の一部及び「有効期間」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	改訂内容
有効期間	24 箇月から 36 箇月へ変更しました。
7. 用法及び用量に関連する注意	本剤投与前の副腎皮質ホルモン剤に関する注意を改訂しました。

- 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.335 (2025年4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。

電子化された添付文書の参照先：GS1（販売単位）

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)14987947000146

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）		改 訂 前																																					
有効期間：36 箇月		有効期間：24 箇月																																					
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目及び8日目の本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。また、1日目、8日目及び15日目の本剤投与後に輸液を行うこと。[1.3、7.4、8.2、11.1.1参照]</p> <p>7.3 (略)</p>		<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減するため、1日目及び8日目の本剤投与の1時間前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。また、1日目、8日目及び15日目の本剤投与後に輸液を行うこと。[1.3、7.4、8.2、11.1.1参照]</p> <p>7.3 (略)</p>																																					
<p>7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与すること。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じること。[7.2参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>最終投与日及び投与量</th> <th>休薬期間</th> <th>再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1日目、1mg</td> <td>14日以内</td> <td>8日目の投与量 (10mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td>14日超</td> <td>1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8日目、10mg</td> <td>21日以内</td> <td>15日目の投与量 (10mg) ^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>21日超</td> <td>1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">15日目以降、10mg</td> <td>28日以内</td> <td>29日目以降の投与量 (10mg)</td> </tr> <tr> <td>28日超</td> <td>1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。 注2) 本剤投与後に輸液を行うこと。</p>		最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量	1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量 (10mg) ^{注1)、注2)}	14日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}	8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量 (10mg) ^{注2)}	21日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}	15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量 (10mg)	28日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}	<p>7.4 副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与すること。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じること。[7.2参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>最終投与日及び投与量</th> <th>休薬期間</th> <th>再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1日目、1mg</td> <td>14日以内</td> <td>8日目の投与量 (10mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td>14日超</td> <td>1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8日目、10mg</td> <td>21日以内</td> <td>15日目の投与量 (10mg) ^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>21日超</td> <td>1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">15日目以降、10mg</td> <td>28日以内</td> <td>29日目以降の投与量 (10mg)</td> </tr> <tr> <td>28日超</td> <td>1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 本剤投与の1時間前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与すること。 注2) 本剤投与後に輸液を行うこと。</p>		最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量	1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量 (10mg) ^{注1)、注2)}	14日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}	8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量 (10mg) ^{注2)}	21日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}	15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量 (10mg)	28日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}
最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量																																					
1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量 (10mg) ^{注1)、注2)}																																					
	14日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}																																					
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量 (10mg) ^{注2)}																																					
	21日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}																																					
15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量 (10mg)																																					
	28日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}																																					
最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量																																					
1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量 (10mg) ^{注1)、注2)}																																					
	14日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}																																					
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量 (10mg) ^{注2)}																																					
	21日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}																																					
15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量 (10mg)																																					
	28日超	1日目の投与量 (1mg) ^{注1)、注2)}																																					

【改訂理由】

<有効期間>

安定性試験結果に基づき、「有効期間」を延長しました。

<7. 用法及び用量に関連する注意> (自主改訂)

本剤投与前の副腎皮質ホルモン剤に関して、米国承認に伴い改訂された最新の Core Data Sheet 及び 20200491 試験の治験実施計画書の記載に合わせ改訂しました。

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

IMD250021AM1