

イムデトラによる 治療を受ける患者さんと そのご家族へ

監修

赤松 弘朗 先生

和歌山県立医科大学
呼吸器内科・腫瘍内科 准教授



医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です
(その他適正使用情報を含む)

AMGEN

目次

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に該当するページにRMPマークを付与しています。

はじめに	3
小細胞肺癌について	4
イムデトラについて	6
イムデトラによる治療の対象となる方	8
併用に注意が必要なお薬	9
イムデトラの投与スケジュール	10
注意していただきたい副作用 RMP	12
注意していただきたい症状 RMP	16
その他の副作用	18
イムデトラ投与後の注意 RMP	19
治療日誌	20
イムデトラ治療カードについて RMP	26
Webサイトのご案内	



はじめに

イムデトラは、これまでの治療薬とは異なるタイプの小細胞肺癌の治療薬です。イムデトラは、がん細胞とT細胞(免疫を担うリンパ球の一つ)の両方に結合して、T細胞によるがん細胞への攻撃を強めることで治療効果を示します。

この冊子は、イムデトラによる治療を受ける患者さんご家族に向けて、作用のしくみや効果、副作用、治療に関する注意点などを解説しています。この冊子を活用いただき、治療の理解にお役立てください。

わからないことや不安なことがありましたら、医師、看護師、薬剤師などの医療スタッフにご相談ください。

小細胞肺癌について

肺癌は、組織型の違いによって「小細胞肺癌」と「非小細胞肺癌」に分けられます。小細胞肺癌は、肺癌全体の約10～15%を占めていて、タバコとの関係が強いとされています。

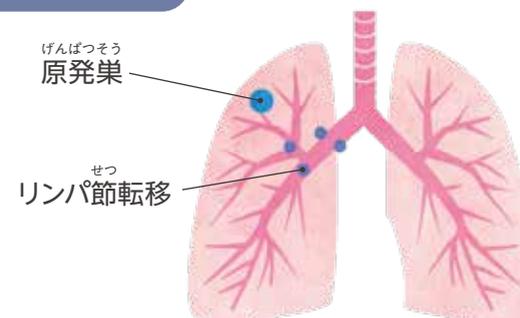
小細胞肺癌は、非小細胞肺癌と比べて進行が速く、比較的転移しやすいという特徴があります。一方、抗がん剤による治療（化学療法ともいいます）がよく効くため、抗がん剤を中心とした治療が行われます。また、放射線療法が併用されることもあります。これらの治療によって生存期間の延長が期待できるがんです。



1) 国立がん研究センター がん情報サービス「肺癌 小細胞肺癌 治療」
2) 日本肺癌学会編：患者さんと家族のための肺癌ガイドブック 2023年版。p164, 金原出版, 2023.

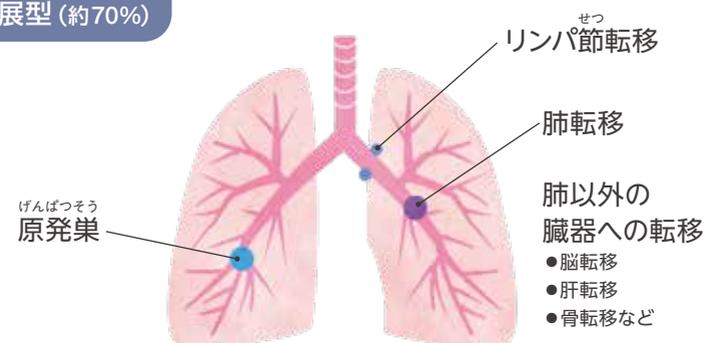
小細胞肺癌は、進行度によって「限局型」と「進展型」に分けられます。割合は、限局型が約30%、進展型が約70%です。

限局型（約30%）



- がんが片側の肺にとどまっている。
- がんの広がりか、がんがある肺と反対側の縦隔及び鎖骨の上あたりにあるリンパ節までに限られている。
- 悪性胸水、悪性心嚢水がみられない。

進展型（約70%）



- 原発巣と反対側の肺の入口近くのリンパ節に転移がある。
- 原発巣と反対側の肺に転移がある。
- 肺以外の臓器に転移がある。
- 悪性胸水、悪性心嚢水がみられる。

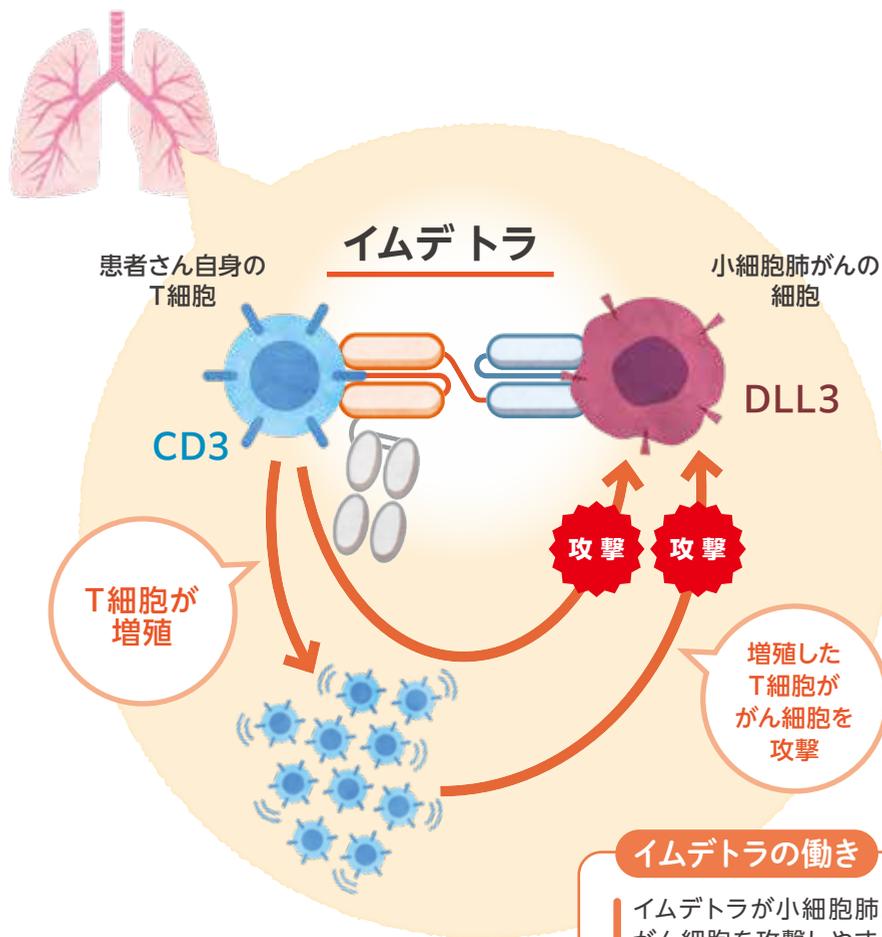
イムデトラについて

イムデトラは、進行または再発した小細胞肺がんに対するお薬です。の抗がん剤です。今まで受けていた治療の効果が十分でなかったり、イムデトラは、患者さん自身のT細胞と小細胞肺がんの細胞をつなげる

小細胞肺がんの治療にこれまで使われていたお薬とは異なるタイプ再発したときに使用します。ことで、T細胞の働きを活性化して抗がん効果を発揮します。

T細胞の目印：CD3

T細胞は白血球の一種で、がん化した細胞などを攻撃する役割を担っています。T細胞の表面にはCD3という受容体(タンパク質)があって、イムデトラはこれに結合するように設計されています。



小細胞肺がんの目印：DLL3

DLL3

小細胞肺がんの細胞の表面には、DLL3というタンパク質があって、イムデトラはこれに結合するように設計されています。



イムデトラの働き

- イムデトラが小細胞肺がんの細胞とT細胞をつなげると、T細胞ががん細胞を攻撃しやすくなります。
- 刺激を受けたT細胞は活発に増殖するようになり、増えたT細胞がさらにもがん細胞を攻撃します。

イムデトラによる治療の対象となる方

小細胞肺がんの患者さんのうち、過去に他の薬物療法を受けたことがあり、その後、進行または再発した方が対象となります。

イムデトラの治療を受けることができない方

イムデトラに含まれている成分に対して、過去に、過敏症（発疹、かゆみ、意識の低下、呼吸困難など）を起こしたことがある方

さらに重い過敏症が出る可能性があるため、イムデトラによる治療は受けられません。

イムデトラの使用に注意が必要な方

以下の項目に該当する方は、イムデトラの使用に注意が必要です。該当する方は担当医に相談してください。

- 妊娠する可能性のある方
- 妊娠中または妊娠している可能性のある方
- 授乳中の方

イムデトラ 電子化された添付文書

併用に注意が必要なお薬

イムデトラと併用すると、イムデトラや併用するお薬の作用に影響を与える場合があります。服用しているお薬があれば、担当医または薬剤師に伝えてください。

以下のお薬では、これらのお薬の副作用が強まる可能性があります。

- カルバマゼピン（抗てんかん薬）
- キニジン（不整脈治療剤）
- シロリムス（リンパ脈管筋腫症などの治療薬）など



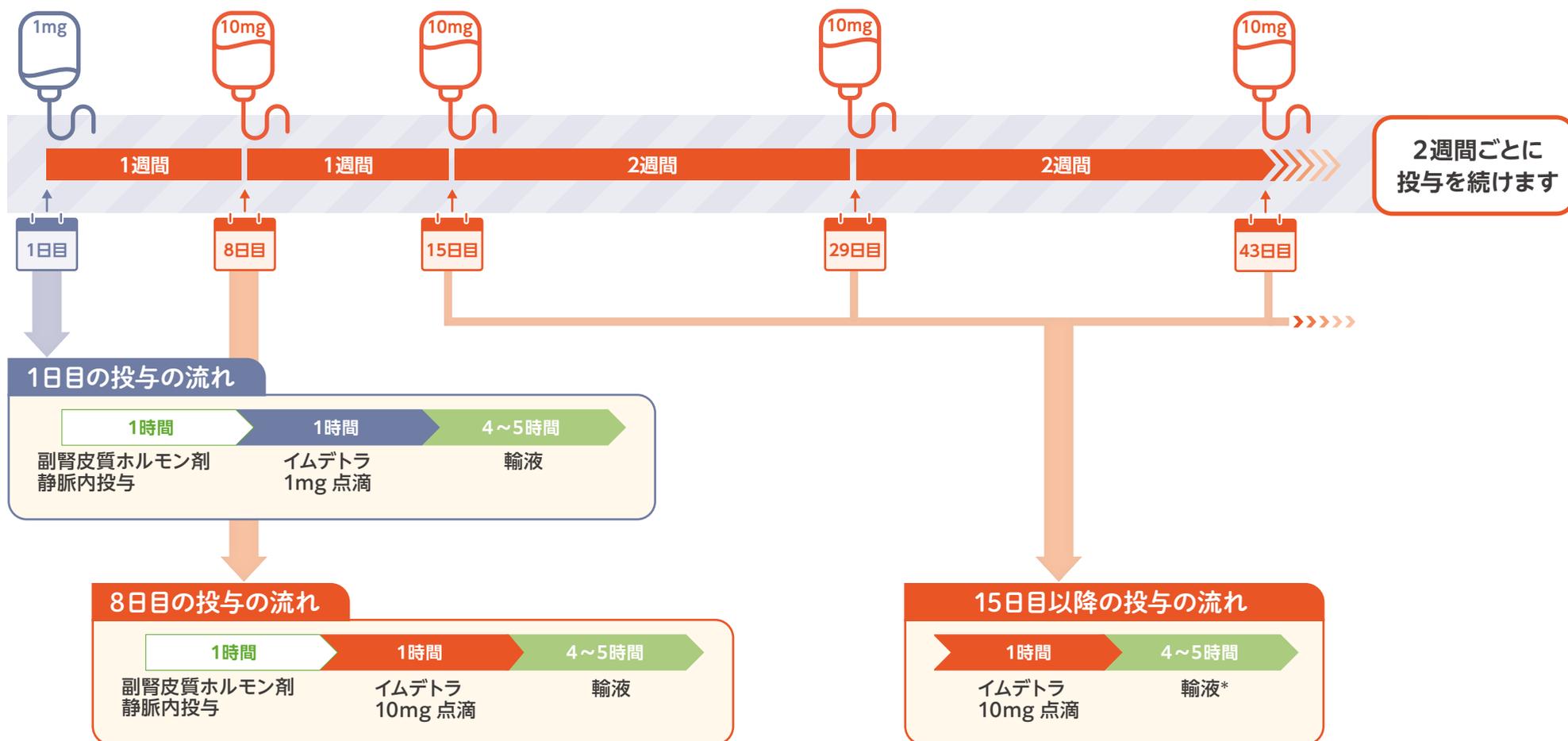
イムデトラの投与スケジュール

イムデトラは、点滴で投与されるお薬です。

1日目、8日目は、イムデトラ投与開始から24時間は入院していただきます。

1日目投与から24時間経過後や、15日目以降の投与後も、患者さんの

状態に応じて入院していただく場合があります。



*: 15日目は輸液あり、29日目以降は輸液なし

イムデトラ 電子化された添付文書より作成

注意していただきたい副作用

イムデトラによる治療中、治療後にあらわれることがある副作用のうち、(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群: ICANSを含む)、血球減少、

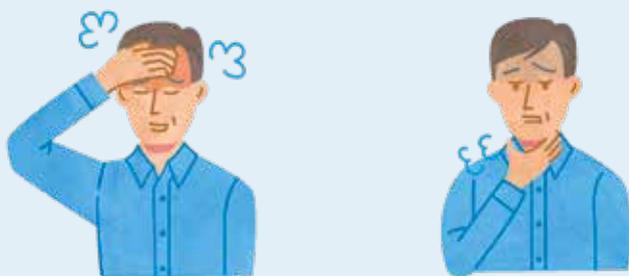
特に注意が必要なものに、サイトカイン放出症候群(CRS)、神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群: ICANSを含む)があります。CRSやICANSは主に投与初期に起こります。

サイトカイン放出症候群 (CRS)

発現頻度*: 52.6%

T細胞の活性化に伴い放出されるサイトカインという炎症性物質により引き起こされます。CRSでは、次のような症状があらわれることがあります。

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 発熱 | <input type="checkbox"/> 体がだるい |
| <input type="checkbox"/> 吐き気 | <input type="checkbox"/> 胃がむかむかする |
| <input type="checkbox"/> 脱力感 | <input type="checkbox"/> 呼吸が苦しい |
| <input type="checkbox"/> めまい、ふらつき | <input type="checkbox"/> 低血圧 |



早期発見が大切です。
このような症状がみられたら、すぐに医師や看護師に伝えてください。

※イムデトラ承認時の臨床試験結果より

神経学的事象 (ICANSを含む)

発現頻度*: ICANS (5.3%)

神経学的事象 (ICANSを含む) は、CRSで産生されたサイトカインが中枢神経(脳)に作用することなどが原因で起こると考えられています。次のような症状があらわれることがあります。

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 力が入らない | <input type="checkbox"/> 言葉が出ない |
| <input type="checkbox"/> ふるえ | <input type="checkbox"/> けいれん |
| <input type="checkbox"/> ねむけ | <input type="checkbox"/> 意識の低下 |



このような症状がみられたら、すぐに医師や看護師に伝えてください。
イムデトラ投与中及び投与後には自動車の運転など、危険を伴う機械を操作する際は十分注意してください。

※イムデトラ承認時の臨床試験結果より

イムデトラ 電子化された添付文書より作成

血球減少

血液をつくる働きが低下し、リンパ球や好中球、血小板などの数が少なくなったり、貧血が起こることがあります。血球減少には次のような状態が含まれ、下表に示すような症状があらわれることがあります。

主な状態（発現頻度*）	主な症状
貧血（13.5%）	<input type="checkbox"/> 体がだるい <input type="checkbox"/> めまい <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 耳鳴り <input type="checkbox"/> 動悸 <input type="checkbox"/> 息切れ
リンパ球減少症（7.5%） 好中球減少症（6.0%） 発熱性好中球減少症（0.8%）	<input type="checkbox"/> 突然の高熱 <input type="checkbox"/> 寒気 <input type="checkbox"/> 喉の痛み
血小板減少症（4.5%）	<input type="checkbox"/> 鼻血 <input type="checkbox"/> 歯ぐきの出血 <input type="checkbox"/> あおあざができる <input type="checkbox"/> 出血が止まりにくい

このような症状がみられたら、
すぐに医師や看護師に伝えてください。

※イムデトラ承認時の臨床試験結果より

間質性肺疾患

発現頻度*：肺臓炎（0.8%）

肺の酸素を取り込む場所（間質）に炎症が起こる病気の総称で、間質性肺炎や肺臓炎などがあります。炎症が広がると、呼吸がしにくくなり、命にかかわることがあるため注意が必要です。間質性肺疾患の初期症状は、風邪によく似た症状です。次のような症状があるときは、自分で風邪と判断せず、速やかに担当医、薬剤師または看護師に知らせましょう。

- 痰のないかわいた咳（空咳）
- 息切れ
- 息苦しさ
- 発熱
- 疲労 など



※イムデトラ承認時の臨床試験結果より

注意していただきたい症状

早期発見が大切です。
以下のような症状がみられたら、できるだけ早く医療機関を受診してください。

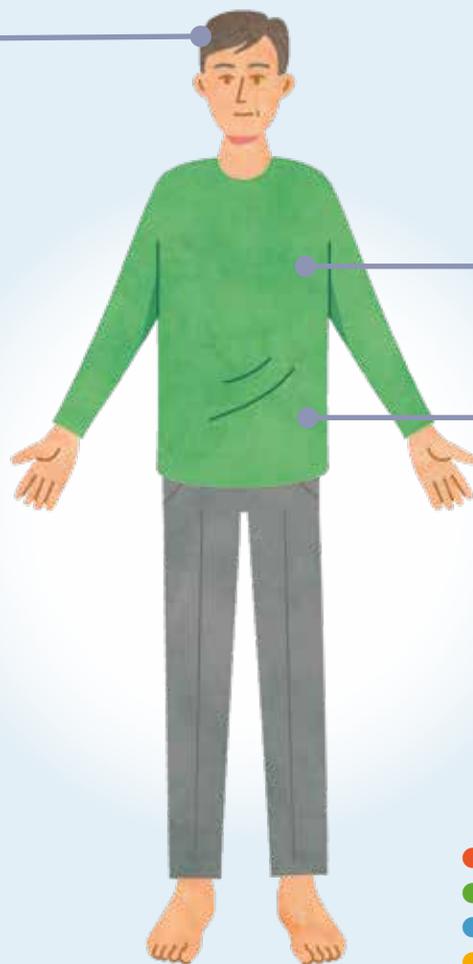
イムデトラ投与中及び投与後には自動車の運転など、
危険を伴う機械の操作をする際は十分注意してください。

神経系の症状

- めまい ●●
- ふらつき ●●
- ねむけ ●●
- 意識の低下 ●●
- 言葉が出ない ●●
- 頭痛 ●●
- 耳鳴 ●●

全身の症状

- 突然の高熱 ●●
- 発熱 ●●●
- 寒気 ●●
- 体がだるい ●●
- 低血圧 ●●
- 脱力感 ●●
- ふるえ ●●
- けいれん ●●
- 力が入らない ●●
- 疲労 ●●



循環器の症状

- どろき ●●
- 動悸 ●●

呼吸器の症状

- 呼吸が苦しい ●●
- 咳 ●●●
- 喉が痛い ●●
- 息切れ ●●●

消化器の症状

- 胃がむかむかする ●●
- 吐き気 ●●
- 食欲がない ●●
- 味がわからない ●●

- サイトカイン放出症候群 (CRS) であらわれることがある症状です。
- 神経学的事象 (ICANSを含む) であらわれることがある症状です。
- 血球減少であらわれることがある症状です。
- 間質性肺疾患であらわれることがある症状です。

その他の副作用

発現頻度[®]
32.3%

発熱

サイトカイン放出症候群 (CRS) や感染症による可能性がありますので、発熱があったら、すぐに医師や看護師に伝えてください。

発現頻度[®]
26.3%

食欲減退

食欲がないときには無理をせず、食べたいときに食べたいものを食べましょう。

発現頻度[®]
27.1%

味覚不全

味やにおいの感じ方が変わることがあります。そのために食欲や食事の量が減り、栄養が不足することもあるので、味やにおいが変わったら、医師や歯科医師、看護師、栄養士に相談しましょう。

発現頻度[®]
17.3%

疲労

がんの治療中によくみられる症状です。自分のペースで生活する、楽な姿勢で休む、少しずつこまめに休息をとる、などの工夫で疲労が回復しやすくなります。

※イムデトラ承認時の臨床試験結果より

(がん情報サービス ホームページより : <https://ganjoho.jp/public/support/condition/index.html>)

イムデトラ投与後の注意

イムデトラ投与終了後は、担当医が問題がないことを判断するまで自動車の運転など、危険を伴う機械の操作はしないようにしてください。



イムデトラ投与終了後、副作用があらわれることがあります。

体温、血圧を定期的に測定し、気になる症状がある場合は治療日誌に記録しましょう (20ページ参照)。



緊急連絡先が記載されている治療カードを、いつも携帯するようにしてください (27ページ参照)。

治療日誌

記入例を参考に、体調の変化や気分の変化について記録し、診察時に担当医や医療スタッフに見せて共有しましょう。

記入例

1週目				
日付	12/1	12/2	12/3	
体温(°C)	36.0	36.4	36.2	
体重(kg)	65.2	65.3	64.8	
血圧(mmHg)	134/81	138/79	135/81	
寒気				
手足のふるえ	○			
頻呼吸 (呼吸が速い)				
頭痛				
めまい	○			
頻脈				
ふらつき				
味覚異常			○	
食欲がない				
その他 (気になる症状があれば記入してください)			だるい	

体温、血圧を定期的に測定しましょう

症状があるときに○をつける

気になることや担当医に伝えたいことを記録する

1週目

日付							
体温(°C)							
体重(kg)							
血圧(mmHg)	/	/	/	/	/	/	/
寒気							
手足のふるえ							
頻呼吸 (呼吸が速い)							
頭痛							
めまい							
頻脈							
ふらつき							
味覚異常							
食欲がない							
その他 (気になる症状があれば記入してください)							

2週目

日付							
体温 (°C)							
体重 (kg)							
血圧 (mmHg)	/	/	/	/	/	/	/
寒気							
手足のふるえ							
頻呼吸 (呼吸が速い)							
頭痛							
めまい							
頻脈							
ふらつき							
味覚異常							
食欲がない							
その他 (気になる症状があれば記入してください)							

3週目

日付							
体温 (°C)							
体重 (kg)							
血圧 (mmHg)	/	/	/	/	/	/	/
寒気							
手足のふるえ							
頻呼吸 (呼吸が速い)							
頭痛							
めまい							
頻脈							
ふらつき							
味覚異常							
食欲がない							
その他 (気になる症状があれば記入してください)							

4週目

日付							
体温 (°C)							
体重 (kg)							
血圧 (mmHg)	/	/	/	/	/	/	/
寒気							
手足のふるえ							
頻呼吸 (呼吸が速い)							
頭痛							
めまい							
頻脈							
ふらつき							
味覚異常							
食欲がない							
その他 (気になる症状 があれば記入 してください)							

5週目

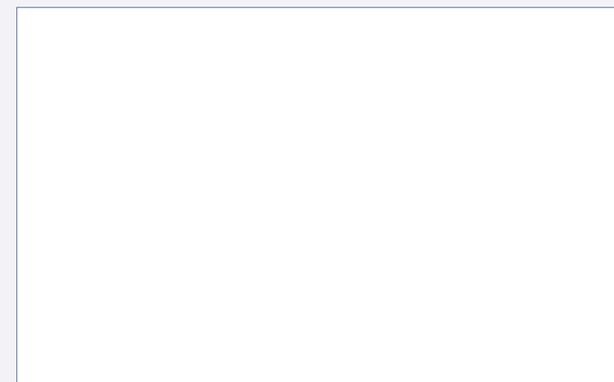
日付							
体温 (°C)							
体重 (kg)							
血圧 (mmHg)	/	/	/	/	/	/	/
寒気							
手足のふるえ							
頻呼吸 (呼吸が速い)							
頭痛							
めまい							
頻脈							
ふらつき							
味覚異常							
食欲がない							
その他 (気になる症状 があれば記入 してください)							

イムデトラ治療カードについて

他の医療機関を受診する際には、右の治療カードを受診先の医療機関にご提示いただき、イムデトラによる治療を受けていることをお伝えください。

携帯電話やスマートフォンで撮影し、保管しておいた画像をご提示いただいてもかまいません。

体調の変化はイムデトラの副作用の可能性もあります。気になる症状があれば、イムデトラの処方を受けている医療機関の担当医、薬剤師または看護師にご連絡ください。



▲ここからはがしてお使いください

Webサイトのご案内

イムデトラについて詳しい情報をご覧ください。
下のURLまたは二次元コードを使ってサイトにアクセスしてください。



イムデトラ.Info

<https://www.lmdelltra.info>



医療機関名

担当医師名

製造販売元 **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（患者さん、一般の方向け）
電話番号：0120-952-206
受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）

IMD240009RM2
2025年4月作成

イムデトラ治療カード

RMP

イムデトラによる治療を受けています

イムデトラの治療を行った医療機関の連絡先

医療機関名

担当医師の診療科

担当医師名

医療機関の電話番号

イムデトラを最初に投与した日

年

月

日

イムデトラの治療を受けている患者さんへ

- このカードを常に携帯してください。
- 右のページに記載している注意していただきたい副作用の症状に気づいた場合は、すぐに医療機関を受診してください。
- イムデトラの治療を受けている医療機関以外の医療機関を受診する際には、このカードを受診先の医療機関に提示し、イムデトラの治療を受けていることをお伝えください。

イムデトラの治療を受けている患者さんのご家族へ

イムデトラの副作用の中には、患者さんご本人が認識できない副作用もありますので、ご家族が右ページにあるようなイムデトラの副作用に気づいた場合は、すぐに医療機関に連絡し、患者さんが受診できるようにしてください。

イムデトラの治療中に注意していただきたい副作用

以下のような症状があらわれた場合には、すぐに医師や看護師に連絡し、できるだけ早く医療機関を受診してください。

サイトカイン放出症候群(CRS)

- 発熱
- 体がだるい
- 吐き気
- 胃がむかむかする
- 脱力感
- 呼吸が苦しい
- めまい、ふらつき
- 低血圧など

神経学的事象(ICANSを含む)

- 力が入らない
- 言葉が出ない
- ふるえ
- けいれん
- ねむけ
- 意識の低下など

血球減少

- 発熱
- 寒気
- 体がだるい
- 咳
- 喉が痛い など

間質性肺疾患

- 咳
- 息切れ
- 息苦しさ など

医療関係者の方へ

この患者さんは、小細胞肺がんと診断されて、
イムデトラによる治療を受けています

イムデトラは腫瘍抗原のDLL3とT細胞受容体CD3に特異的に結合するBiTE[®]（二重特異性T細胞誘導）分子であり、細胞傷害性T細胞を特異的に誘導することにより抗腫瘍効果を示します。

イムデトラの注意していただきたい副作用として、サイトカイン放出症候群（CRS）、神経学的事象（ICANSを含む）、血球減少、間質性肺疾患があります。

詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。

専用アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることにより、最新のイムデトラの電子添文を閲覧できます。



緊急時は、この治療カードに記載している
イムデトラの治療を行った医療機関に連絡してください。