

タルラタマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	タルラタマブ（遺伝子組換え）	イムデトラ点滴静注用 1mg、同点滴静注用 10mg（アムジェン株式会社）
販売開始年月	2025 年 4 月	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	
改訂の概要	「1. 警告」の項の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）に関する注意に、サイトカイン放出症候群では死亡に至った症例が報告されている旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	サイトカイン放出症候群の死亡症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤によるサイトカイン放出症候群により死亡に至った症例が認められることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「サイトカイン放出症候群」症例※の国内症例の集積状況	死亡 3 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 1 例）	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、転帰死亡の症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。