

イムデトラ点滴静注用 (タルラタマブ) について

2025/08/27

埼玉メディカルセンター

薬剤部 上月 由梨

発表に関連し、開示すべきCOI関係
にあたる企業はありません

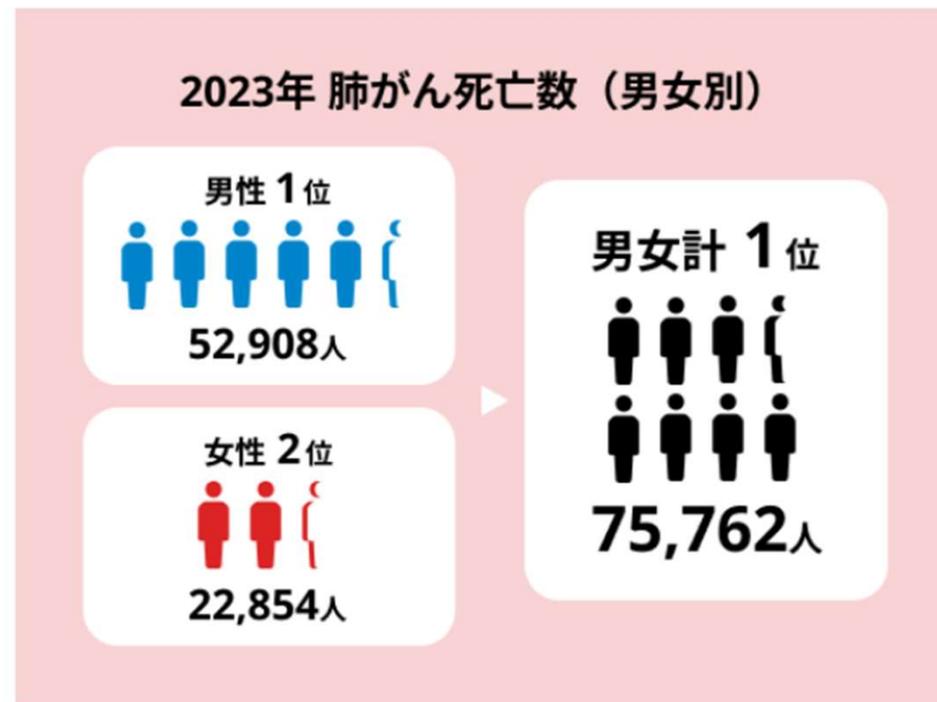
肺がんについて

	部位	総数	
1位	大腸	147,725人	男性 3位 81,080人
2位	肺	120,759人	
3位	胃	109,679人	女性 3位 39,679人

2020年 部位別がん罹患数

※上皮内がんを除く

※総数は男女および性別不詳の合計



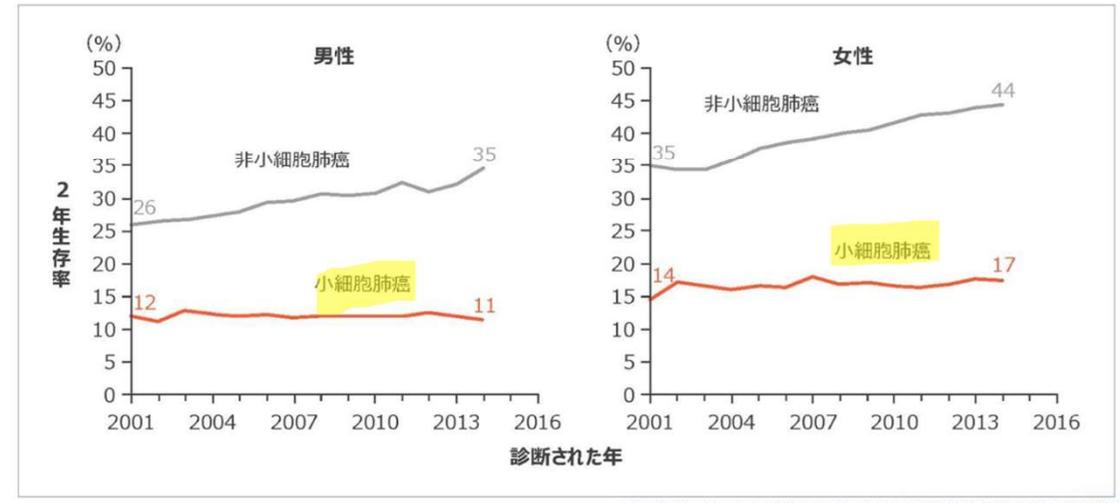
小細胞肺癌について

種類 (肺癌に占める割合)		特徴	主な 発生部位
非小細胞 肺癌	腺がん (約60%)	・男女比は約2:1 ・女性の肺癌の約7割を占める (女性患者の多くは非喫煙者) ・早期では症状が出にくい	肺野
	扁平上皮がん (約15%)	・喫煙者、男性に多い ・放射線療法への感受性が高い	肺門
	大細胞がん (約5%)	・発症頻度は比較的 ^{まれ} 稀 ・男性に多い ・進行が比較的早い	肺野
小細胞肺癌 (約15%)		・喫煙者、男性に多い ・進行が早く転移をおこしやすい ・化学療法や放射線療法への感受性が高い	肺門

インフォームドコンセントのための図説シリーズ 肺癌 改訂5版, p24-27, 医業ジャーナル社, 2017
病気がみえる vol.4 呼吸器 第3版, p232-233, メディックメディア, 2018

限局型	<ul style="list-style-type: none"> ・ がんが片側の肺にとどまっている ・ がんの広がり、がんがある肺と反対側の縦隔および鎖骨の上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（がんを原因として肺や心臓の周りに水がたまること）がみられない
進展型	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「限局型」の範囲を超えてがんが進んでいる

図2 肺癌における2年生存率の年次推移（海外データ）⁷⁾



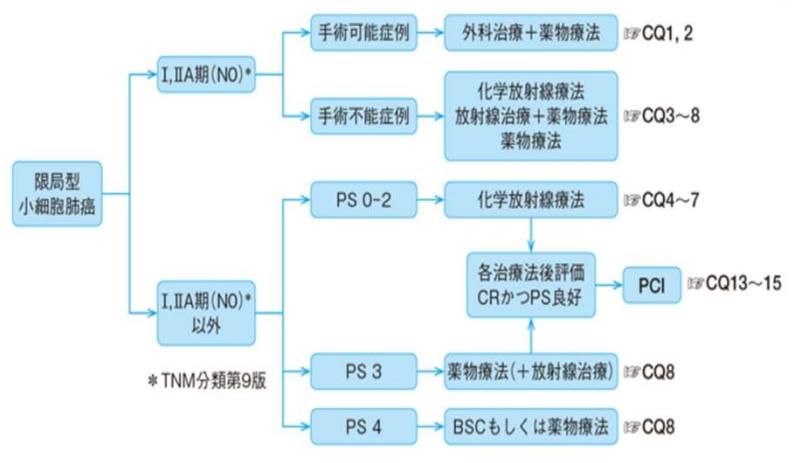
Howlader N, et al. N Engl J Med. 2020; 383(7): 640-649.より改変

【対象】 2001～2016年にSEERデータベースに登録された肺癌患者
【方法】 米国のSEERデータベースを使用して、性別、癌のサブタイプ別に肺癌患者の2年相対生存率を評価した。

オノオンコロジーHP
がん情報サービスHP
イムデトラ.jpHP より

小細胞肺癌治療 一次治療

限局型小細胞肺癌



レジメン 限局型小細胞肺癌

術後補助化学療法

CDDP+ETP療法	CDDP	80 mg/m ² , day 1	3週毎
	ETP	100 mg/m ² , day 1-3	計4サイクル
CDDP+CPT-11療法	CDDP	60 mg/m ² , day 1	4週毎
	CPT-11	60 mg/m ² , day 1,8,15	計4サイクル

化学放射線療法

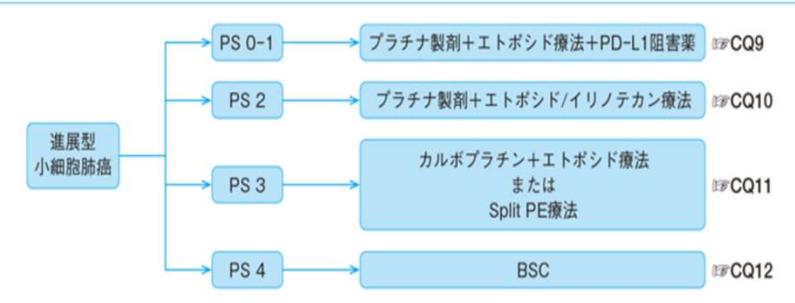
胸部放射線治療	加速過分割照射法	1日2回, 45 Gy/30回	3週
化学療法	CDDP	80 mg/m ² , day 1	3~4週毎
	ETP	100 mg/m ² , day 1-3	(放射線治療施行中は4週毎)

- ※1. 放射線治療は化学療法1サイクル目の2日目から開始 (早期併用)
- ※2. 化学療法は放射線治療完遂後も合計4サイクルまで継続
- ※3. 加速過分割照射法の実施が難しい場合には、通常分割照射法50~70 Gy/25~35回/5~7週が選択肢

免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法 ※追加 (ver.1.1)

免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法	デュルバルマブ 1,500 mg/body, day 1,4週毎 (最大2年間)
-----------------------	--

進展型小細胞肺癌



レジメン 進展型小細胞肺癌

プラチナ製剤と細胞傷害性抗がん剤のレジメン

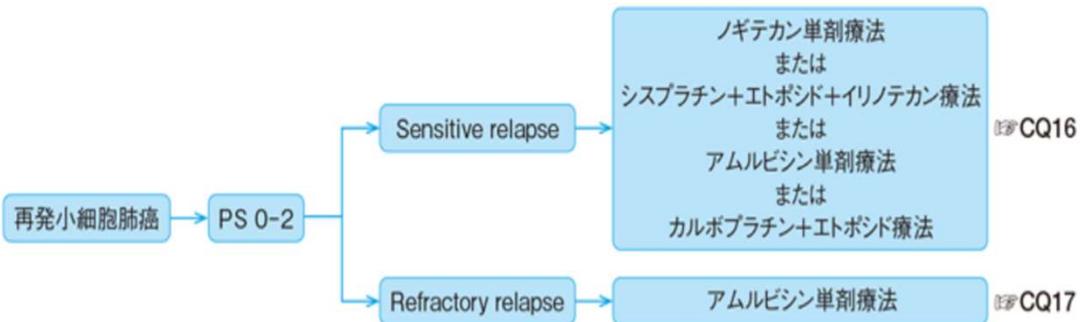
CDDP+CPT-11療法	CDDP	60 mg/m ² , day 1	4週毎
	CPT-11	60 mg/m ² , day 1,8,15	
CDDP+ETP療法	CDDP	80 mg/m ² , day 1	3週毎
	ETP	100 mg/m ² , day 1-3	
CBDCA+ETP療法	CBDCA	AUC=5, day 1	3~4週毎
	ETP	80 mg/m ² , day 1-3	
CDDP+ETP療法 (CDDP分割)	CDDP	25 mg/m ² , day 1-3	3~4週毎
	ETP	80 mg/m ² , day 1-3	

細胞傷害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害薬の併用レジメン

アテゾリズマブ併用	CBDCA	AUC=5, day 1	3週毎
	ETP	100 mg/m ² , day 1-3	
デュルバルマブ併用	CBDCA	AUC=5または6, day 1	3週毎
	ETP	80-100 mg/m ² , day 1-3	

小細胞肺癌治療 再発

再発小細胞肺癌



レジメン 再発小細胞肺癌

細胞傷害性抗癌薬レジメン

AMR単剤療法	AMR	40 mg/m ² , day 1-3	3週毎
NGT単剤療法	NGT	1.0 mg/m ² , day 1-5	3週毎
CDDP+ETP+CPT-11療法 (G-CSF製剤予防投与あり)	CDDP ETP CPT-11	25 mg/m ² , day 1, weekly for 10 weeks 60 mg/m ² , day 1-3, on weeks 1, 3, 5, 7, 9 90 mg/m ² , day 1, on weeks 2, 4, 6, 8, 10	
CBDCA+ETP療法 (再投与)	CBDCA ETP	(AUC=5), day 1 100 mg/m ² , day 1-3	3週毎 (最大6サイクル)

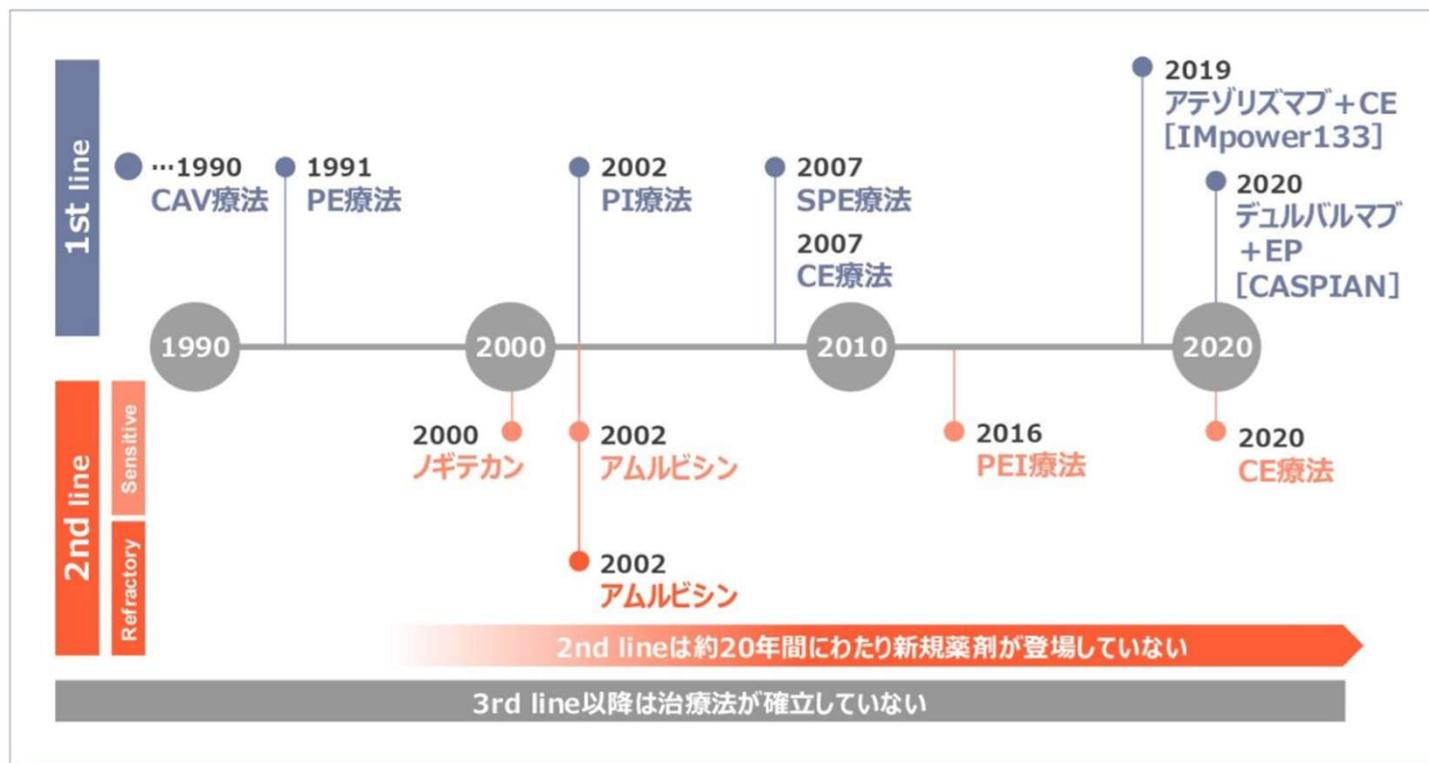
T細胞誘導作用を有する二重特異性抗体レジメン

タルラタマブ療法	1サイクル: 1 mg, day 1 10 mg, day 8,15 2サイクル以降: 10 mg, day 1,15	4週毎
----------	---	-----

肺癌診療ガイドライン2024より

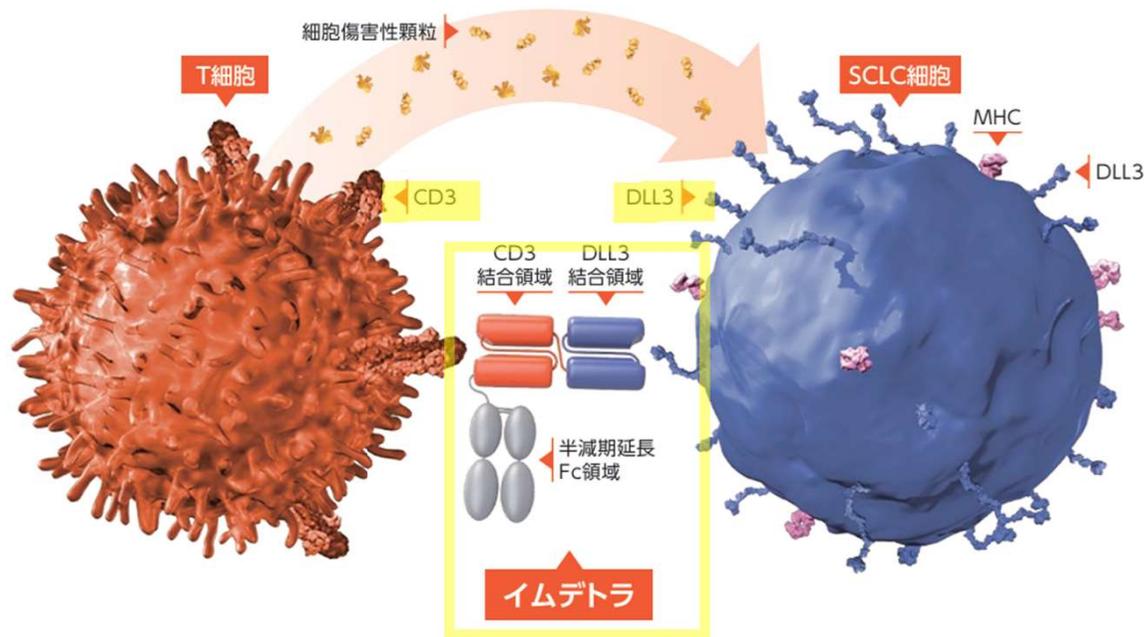
小細胞肺癌治療 歴史

図3 開発の歴史⁸⁻⁹⁾



CAV：シクロホスファミド+ドキソルビシン+ビンクリスチン PE：シスプラチン+エトポシド PI：シスプラチン+イリノテカン
SPE：分割投与シスプラチン+エトポシド CE：カルボプラチン+エトポシド EP：エトポシド+シスプラチン/カルボプラチン
PEI：シスプラチン+エトポシド+イリノテカン

イムデトラ 作用機序 二重特異性T細胞誘導分子製剤



MHC非依存的に内因性T細胞をSCLC細胞に結合させる²⁾

- 1 T細胞による一過性の炎症性サイトカイン産生、腫瘍細胞のアポトーシス²⁾
- 2 T細胞の活性化と増殖、T細胞の腫瘍細胞への浸潤^{1,3)}

イムデトラ適正使用ガイドより

効能又は効果、効能又は効果に関連する注意

4. 効能又は効果

がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。

臨床試験の対象患者

国際共同第Ⅱ相試験 (DeLLphi-301試験/20200491試験)の対象患者は以下の通りです(抜粋)。

2つ以上の化学療法(うち、少なくとも1つは白金系抗悪性腫瘍剤を含む)歴のある小細胞肺癌患者

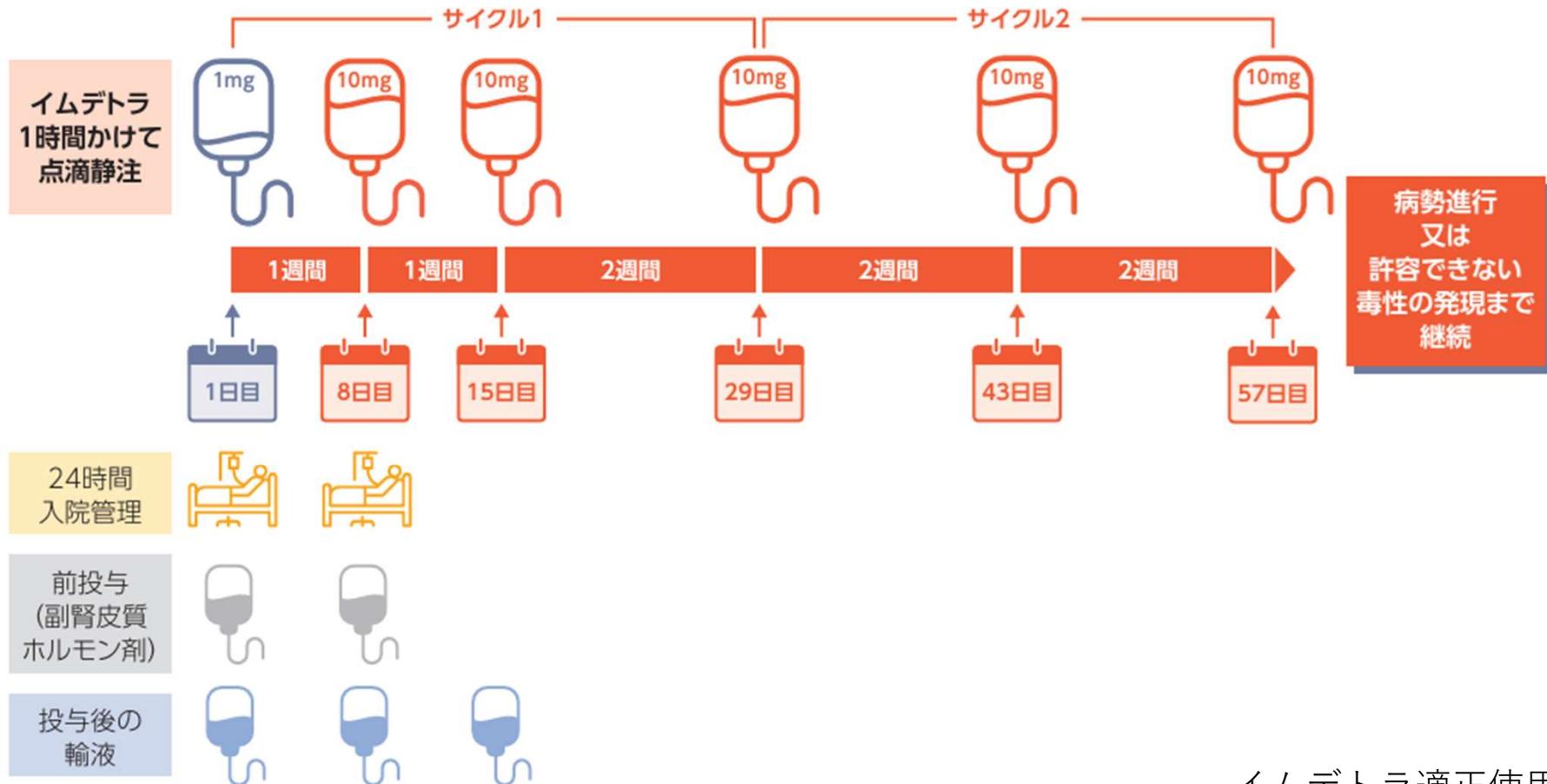
国際共同第Ⅱ相試験 (DeLLphi-301試験/20200491試験)における対象患者の選択基準及び除外基準(36ページ)もご参照ください。

一次治療及び二次治療

一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していません。

投与スケジュール

イムデトラを、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注します。
15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注します。



イムデトラ適正使用ガイドより

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 サイトカイン放出症候群 (52.6%)

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ドンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ（遺伝子組換え）の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、1.3、7.2、8.1、8.2参照]

11.1.2 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）

免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（5.3%）、筋力低下（3.0%）、失語症（0.8%）、意識レベルの低下（0.8%）等の神経学的事象があらわれることがある。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ドンス等に従い、本剤の投与中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、1.4、8.1、8.3、8.4参照]

11.1.3 血球減少

貧血（13.5%）、リンパ球減少症（7.5%）、好中球減少症（6.0%）、血小板減少症（4.5%）、発熱性好中球減少症（0.8%）等があらわれることがある。[8.5参照]

11.1.4 間質性肺疾患

肺臓炎（0.8%）等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	15%以上	5%以上～15%未満	5%未満
感染症および寄生虫症			カンジダ感染、膀胱炎、感染、中耳炎、肺炎
内分泌障害			副腎機能不全、甲状腺機能低下症、下垂体機能低下症
代謝及び栄養障害	食欲減退(26.3%)		低ナトリウム血症
精神障害			錯乱状態、譫妄
神経系障害	味覚不全(27.1%)		振戦、神経毒性
呼吸器、胸部及び縦隔障害			呼吸困難
胃腸障害		便秘、悪心	
肝胆道系障害			高ビリルビン血症、胆汁うっ滞、肝機能異常、肝炎、高トランスアミナーゼ血症
皮膚および皮下組織障害		発疹	斑状丘疹状皮疹
一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱(32.3%)、疲労、無力症		注射部位発疹
臨床検査		ALT増加、AST増加	血中ビリルビン増加、トランスアミナー

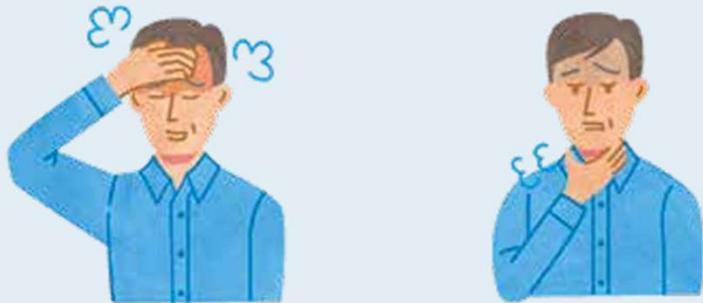
イムデトラインインタビューフォームより

ほうしゅつしょうこうぐん シーアールエス
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

予防

〈副腎皮質ホルモン剤の前投与〉
〈本剤投与後の輸液〉

対策

〈アセトアミノフェン〉
〈副腎皮質ホルモン剤〉
〈補液〉
〈昇圧剤〉
〈酸素〉
〈トシリズマブ〉

イムデトラ患者向け資材
イムデトラ適正使用ガイドより

CRSの発現時に認められた臨床症状の発現状況

データカットオフ: 2023年6月27日

国際共同第II相試験 (DeLLphi-301試験/20200491試験)、安全性解析対象 (10mg投与集団)

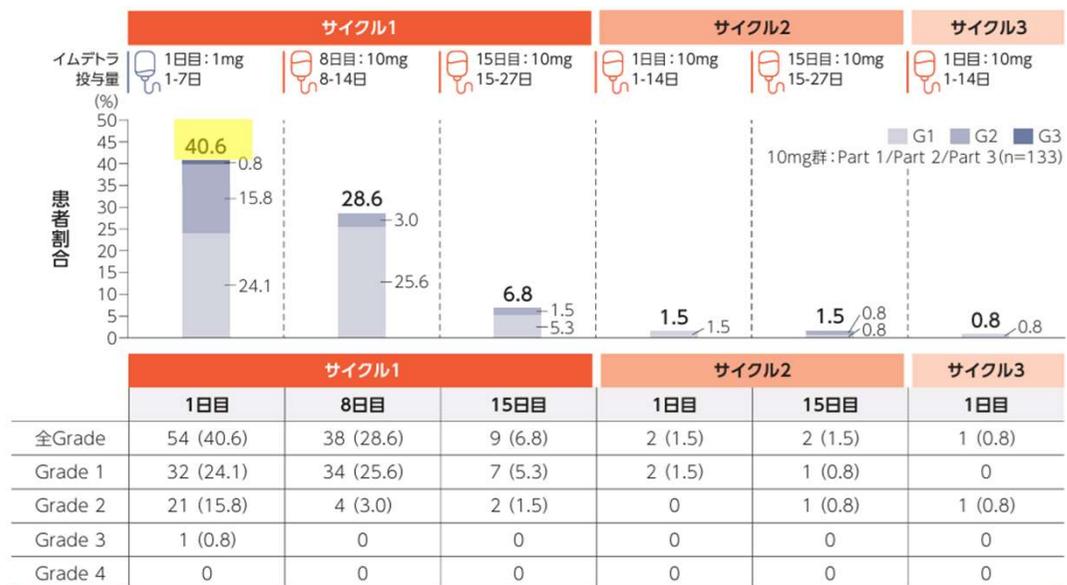
	例数(%)*	
	133例	
CRS	70	
発熱	68 (97.1)	
低血圧	14 (20.0)	
低酸素症	11 (15.7)	

*: 各臨床症状の発現割合は、CRS発現例数を分母として算出

CRSの時期別の発現割合

データカットオフ: 2023年6月27日

国際共同第II相試験 (DeLLphi-301試験/20200491試験)、安全性解析対象 (10mg投与集団)



例数(%)

例数	全体集団: 10mg群			
	Part 1/Part 2		Part 3	
CRSのGrade	全Grade	Grade 2以上	全Grade	Grade 2以上
CRS発現患者数	51例	22例	19例	19例
初回イムデトラ投与から事象の初回発現までの期間の中央値 (Q1, Q3)	14.0時間 (9.4, 42.2)	23.7時間 (9.6, 116.5)	11.5時間 (7.7, 21.9)	11.5時間 (7.7, 21.9)
直前のイムデトラ投与から事象の初回発現までの期間の中央値	15.5時間 (9.5, 28.7)	20.7時間 (9.3, 31.2)	12.4時間 (8.1, 21.9)	12.4時間 (8.1, 21.9)

イムデトラ適正使用ガイドより

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。

- 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



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

対処法

〈ICEスコア/意識レベル/痙攣発作/運動所見/脳浮腫の評価〉 〈副腎皮質ホルモン剤〉

ICEスコア⁸⁾

項目	点数
見当識:年、月、都市、病院 現在の年と月、住んでいる都市名、病院名を言える	4点(各1点)
名称:ものの名前を3つ言える (例:時計、ペン、ボタンなどをゆび指す)	3点(各1点)
指示に従う:簡単な指示に従うことができる (例:指を2本見せてください、目を閉じてください、舌を出してください)	1点
書く:標準的な文章を書くことができる (今日の天気は晴れです、など)	1点
計算する: 100から10ずつ引き算ができる	1点

スコアによるICANSのGrade判定

7-9点:Grade 1

3-6点:Grade 2

0-2点:Grade 3

イムデトラ患者向け資材
イムデトラ適正使用ガイドより

神経学的事象(ICANSを含む)発現時に認められた臨床症状の発現状況

データカットオフ: 2023年6月27日

国際共同第II相試験(DeLLphi-301試験/20200491試験)、安全性解析対象(10mg投与集団)

	全体集団: 10mg群					
	Part 1/Part 2		Part 3		合計	
	99例		34例		133例	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
神経学的事象(ICANSを含む)	9 (9.1)	0	4 (11.8)	0	13 (9.8)	0
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	5 (5.1)	0	2 (5.9)	0	7 (5.3)	0
筋力低下	4 (4.0)	0	1 (2.9)	0	5 (3.8)	0
失語症	0	0	1 (2.9)	0	1 (0.8)	0
意識レベルの低下	0	0	1 (2.9)	0	1 (0.8)	0
白質脳症	1 (1.0)	0	0	0	1 (0.8)	0

有害事象名はMedDRA ver.26.1を用いてコード化しました。

例数(%)

神経学的事象(ICANSを含む)の時期別の発現割合

データカットオフ: 2023年6月27日

国際共同第II相試験(DeLLphi-301試験/20200491試験)、安全性解析対象(10mg投与集団)



例数(%)

神経学的事象(ICANSを含む)発現までの期間及び発現から

国際共同第II相試験(DeLLphi-301試験/20200491試験)、安全性解析対象(10mg投与集団)

	Part 1/Part 2		Part 3
	例数	99例	
神経学的事象(ICANSを含む)のGrade	全Grade	9	9
神経学的事象(ICANSを含む)発現患者数	9	9	9
初回イムデトラ投与から事象の初回発現までの期間の中央値 (Q1, Q3)	35.0日 (14.0, 89.0)	35.0日 (14.0, 89.0)	35.0日 (14.0, 89.0)
直前のイムデトラ投与から事象の初回発現までの期間の中央値 (Q1, Q3)	6.0日 (1.0, 14.0)	6.0日 (1.0, 14.0)	6.0日 (1.0, 14.0)

イムデトラ適正使用ガイドより

注射薬・指示処方箋(内科・外科:肺癌化学療法)

1-80:イムテトラ療法(4週毎) 1サイクル目

施行開始日	<<DYTDAY>>	
ID (外来)	<<SYPID>>	
患者名 (カタカナ)	<<ORIBP_KANA>> <<ORIBP_KANJI>>	
生年月日(西暦)	<<ORIBP_BIRTHDAY>>	<<ORIBP_SEX>>

投与方法				計算投与量(mg/body)			患者情報		
薬剤	mg/body	day	min	100%			年齢	<<SYAGE>>	
Tarlatab	1	1	60	1	-	-	PS		
	10	8, 15	60	10	-	-	身長	cm	
							体重	kg	
							体表面積	m ²	0.00

*実際は計算式の1位を四捨五入したものを投与量とする。

*体表面積=(身長cm)^{0.725}×(体重kg)^{0.425}×0.007184

がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌

2つ以上の化学療法(うち少なくとも1つは白金系抗悪性腫瘍剤を含む)歴のある

サイクル数	1		
日付	<<DYTDAY>>	#VALUE!	#VALUE!
量(%)	100%	100%	100%
指示Dr	<<SYUSRNAME>>	<<SYUSRNAME>>	<<SYUSRNAME>>
監査			

実施確定印	+	+	+
-------	---	---	---

投与順/投与時間(投与方法)	注射処方			実施確定印		
① ランキブ (点滴静注)	生食	100ml		+	+	+
② 30分 (点滴静注)	テ*キ-ト6.6mg + 生食(大塚)50mL			+	+	
③ 60分 (点滴静注)	イムテトラ	1 mg + 生食	236 ml	+		
		全量	250.1 ml			
③ 60分 (点滴静注)	イムテトラ	10 mg + 生食	233 ml		+	+
		全量	250.2 ml			
④ 120分 (点滴静注)	生食	500mL		+	+	+
⑤ 120分 (点滴静注)	生食	500mL		+	+	+
	イムテトラ溶解液	注射用水20mL	1本	+	+	+
以上 末梢静脈より				day1	day8	day15

入院管理 入院管理

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 *1*2
	14日超	1日目の投与量1mg *1*2
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量10mg *2
	21日超	1日目の投与量1mg *1*2
15日目以降、10mg	28日以内	29日目の投与量10mg
	28日超	1日目の投与量1mg *1*2

*1:イムテトラ投与の1時間前以内に副腎皮質ホルモン剤を投与する

*2:イムテトラ投与後に輸液を行うこと

	溶解液に必要な注射用水の量(mL)	最終濃度(mg/mL)
イムテトラ 1mg	1.3	0.9
イムテトラ 10mg	4.4	2.4

	抜き取る生理食塩液量(mL)	輸液安定化液注入量(mL)	イムテトラ溶解液注入量(mL)
イムテトラ 1mg	14	13	1.1
イムテトラ 10mg	17	13	4.2

調製後8時間以内に使用

注射薬・指示処方箋(内科・外科:肺癌化学療法)

1-81:イムテトラ療法(4週毎) 2サイクル目以降

施行開始日	<<DYTDAY>>	
ID (外来)	<<SYPID>>	
患者名 (カタカナ)	<<ORIBP_KANA>>	
	<<ORIBP_KANJI>>	
生年月日(西暦)	<<ORIBP_BIRTHDAY>>	<<ORIBP_SEX>>

投与方法				計算投与量(mg/body)			患者情報		
薬剤	mg/body	day	min	100%			年齢	<<SYAGE>>	
Tarlatamab	10	1.15	60	10	-	-	PS		
							身長	cm	
							体重	kg	
							体表面積	m ²	0.00

*実際は計算式の1位を四捨五入したものを投与量とする。

*体表面積=(身長cm)^{0.725}×(体重kg)^{0.425}×0.007184

がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌

2つ以上の化学療法(うち少なくとも1つは白金系抗悪性腫瘍剤を含む)歴のある

サイクル数	2	
日付	<<DYTDAY>>	#VALUE!
量(%)	100%	100%
指示Dr	<<SYUSRNAME>>	<<SYUSRNAME>>
監査		

投与順/投与時間(投与方法)	注射処方			実施確定印	
				+	+
① ランキブ [®] (点滴静注)	生食	100ml		+	+
③ 60分 (点滴静注)	イムテトラ	10 mg + 生食	233 ml	+	+
		全量	250.2 ml		
	イムテトラ溶解液		注射用水20mL	1本	+
以上 末梢静脈より				day1	day15

最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量
1サイクル15日目以降、10mg	28日以内	29日目の投与量10mg
	28日超	1日目の投与量1mg * 1 * 2

*1: イムテトラ投与の1時間前以内に副腎皮質ホルモン剤を投与すること

*2: イムテトラ投与後に輸液を行うこと

	溶解液に必要な注射用水の量(mL)	最終濃度(mg/mL)
イムテトラ 10mg	4.4	2.4

	抜き取る生理食塩液量(mL)	輸液安定化液注入量(mL)	イムテトラ溶解液注入量(mL)
イムテトラ 10mg	17	13	4.2

調製後8時間以内に使用



ご清聴ありがとうございました