エラヒア点滴静注 100mg
に係る

医薬品リスク管理計画書

武田薬品工業株式会社

（別紙様式 2）

エラヒア点滴静注 100mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エラヒア点滴静注 100mg	**有効成分**	ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）
製造販売業者	武田薬品工業株式会社	**薬効分類**	87429
提出年月日		令和 8 年 11 月 13 日	

1.1 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
角膜障害	血小板減少症	なし
間質性肺疾患	免疫原性	
末梢神経障害		
Infusion reaction		

1.2 有効性に関する検討事項

なし

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

市販直後調査

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動

市販直後調査による情報提供

医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供

医療従事者向け資材（眼障害マネジメントガイド）の作成及び提供

医療従事者向け資材（眼科コンサルテーションシート）の作成及び提供

患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：武田薬品工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026 年 9 月 16 日	薬効分類	87429
再審査期間	10 年	承認番号	30800AMX00333000
国際誕生日	2022 年 11 月 14 日		
販売名	エラヒア点滴静注 100mg		
有効成分	ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1 バイアル（20mL）中にミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）を 100mg 含有する注射剤		
用法及び用量	通常、成人にはミルベツキシマブ ソラブタンシン（遺伝子組換え）として 1 回 6mg/kg（調整理想体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ただし、1 回の総投与量は以下の式により求められる調整理想体重に基づく用量とする。 調整理想体重（kg）＝理想体重（kg）＋0.4×［実体重（kg）－理想体重（kg）］ 女性の理想体重（kg）＝0.9×身長（cm）－92		
効能又は効果	葉酸受容体 α 陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日 令和 8 年 11 月 2 日
変更内容の概要： 1.「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の「市販直後調査」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」の「市販直後調査による情報提供」「医療従事者向け資材の作成及び提供」「患者向け資材の作成及び提供」の実施状況を変更（軽微変更） 2. 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項、眼障害マネジメントガイド、眼科コンサルテーションシート）の改訂（軽微変更）
変更理由： 1、2. エラヒア点滴静注 100mg の薬価基準収載及び販売開始に伴う記載整備のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク

角膜障害

重要な特定されたリスクとした理由：

白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法による1～3つの治療歴があり、白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性を示す葉酸受容体α陽性の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌（PROC）を有する患者を対象として、ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）（本剤）の有効性及び安全性を評価する目的で以下2試験を実施した。

1）PROCを有する日本人患者を対象とした国内第1/2相非盲検試験第2相パート（TAK-853-1501試験第2相パート）〔データカットオフ：2025年4月16日〕

2）PROCを有する患者〔本剤群、治験責任医師が選択した化学療法（パクリタキセル、ドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤又はノギテカン塩酸塩）（IC化学療法）群〕を対象とした海外第3相非盲検比較試験（MIRASOL試験）〔データカットオフ：2024年9月26日〕

TAK-853-1501試験第2相パート及びMIRASOL試験の各安全性評価対象症例における角膜障害〔グループ化用語*に含まれる基本語（PT）〕の有害事象全体の発現頻度及びいずれかの試験で20%以上に認められた有害事象（Any Grade、CTCAE Grade3以上）の発現頻度は、下表のとおりであった。臨床試験において角膜潰瘍、角膜穿孔に至った症例は報告されなかった。

		TAK-853-1501試験 第2相パート	MIRASOL試験	
		本剤群（25例）	本剤群（218例）	IC化学療法群 （207例）
角膜障害全体	Any Grade	64.0%（16例）	37%（81例）	0%（0例）
	Grade 3以上	8.0%（2例）	11%（24例）	0%（0例）
点状角膜炎	Any Grade	28.0%（7例）	4%（8例）	0%（0例）
	Grade 3以上	0%（0例）	<1%（1例）	0%（0例）
角膜炎	Any Grade	20.0%（5例）	5%（11例）	0%（0例）
	Grade 3以上	8.0%（2例）	1%（3例）	0%（0例）
角膜症	Any Grade	12.0%（3例）	33%（72例）	0%（0例）
	Grade 3以上	0%（0例）	10%（21例）	0%（0例）

臨床試験において本剤を投与された患者で、角膜障害（有害事象）の発現頻度は高く、Grade 3以上の事象も発現しており、本剤のベネフィット・リスクバランスに大きな影響を与えるため、重要な特定されたリスクとした。

*角膜障害のグループ化用語：角膜嚢胞、角膜障害、角膜上皮小嚢胞、角膜炎、角膜症、角膜混濁、角膜びらん、角膜色素沈着、角膜沈着物、角膜実質炎、点状角膜炎、角膜上皮欠損、輪部幹細胞欠乏

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤による角膜障害の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書（電子添文）の「1. 警告」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」及び「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。

・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

- 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供
- 医療従事者向け資材（眼障害マネジメントガイド）の作成及び提供
- 医療従事者向け資材（眼科コンサルテーションシート）の作成及び提供
- 患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供

【選択理由】

・医療従事者及び患者に対して、角膜障害を含む眼障害に関する情報提供を行い、眼科検査の重要性、眼科医療機関と処方医療機関の連携の必要があること及び副作用の管理方法を周知するとともに、本剤の適正使用に関する理解を促す必要があると考えるため。

・処方医療機関から眼科医療機関への眼科検査の依頼、並びに眼科医療機関から処方医療機関へ眼科検査結果及び角膜障害を含む眼障害に関連する副作用等の情報が提供されるよう、眼科医療機関と処方医療機関の連携を促す必要があると考えるため。

間質性肺疾患

重要な特定されたリスクとした理由：

TAK-853-1501 試験第 2 相パート及び MIRASOL 試験の各安全性評価対象症例における間質性肺疾患（グループ化用語*に含まれる PT）の有害事象（Any Grade、CTCAE Grade3 以上）の発現頻度は、下表のとおりであった。

MIRASOL 試験において、転帰が死亡に至った呼吸不全の症例が報告されている。

		TAK-853-1501 試験 第 2 相パート	MIRASOL 試験	
		本剤群（25 例）	本剤群（218 例）	IC 化学療法群（207 例）
間質性肺疾患全体	Any Grade	24.0%（6 例）	12%（26 例）	<1%（1 例）
	Grade 3 以上	0%（0 例）	2%（4 例）	0%（0 例）

臨床試験において本剤を投与された患者で、間質性肺疾患（有害事象）は一定数報告されており、死亡に至った症例の報告があることも踏まえると、重症化した際に本剤のベネフィット・リスクバランスに大きな影響を与えるため、重要な特定されたリスクとした。

*間質性肺疾患のグループ化用語：肺臓炎、間質性肺疾患、肺線維症、呼吸不全、器質化肺炎

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤による間質性肺疾患の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。

・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

- 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供
- 患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して間質性肺疾患の情報提供を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す必要があると考えるため。

末梢神経障害

重要な特定されたリスクとした理由：

TAK-853-1501 試験第 2 相パート及び MIRASOL 試験の各安全性評価対象症例における末梢神経障害（グループ化用語*に含まれる PT）の有害事象（Any Grade、CTCAE Grade 3 以上）の発現頻度は、下表のとおりであった。

		TAK-853-1501 試験 第 2 相パート	MIRASOL 試験	
		本剤群（25 例）	本剤群（218 例）	IC 化学療法群（207 例）
末梢神経障害全体	Any Grade	28.0%（7 例）	38%（82 例）	23%（47 例）
	Grade 3 以上	0%（0 例）	4%（8 例）	4%（8 例）

TAK-853-1501 試験第 2 相パート及び MIRASOL 試験では、データカットオフ時点において末梢神経障害の転帰の集計が実施されている。TAK-853-1501 試験第 2 相パートにおいて、末梢神経障害を認めた 7 例はいずれも回復又は軽快が確認されなかった。MIRASOL 試験において、本剤群で末梢神経障害を認めた 82 例のうち 15 例（18%）が回復、9 例（11%）が軽快、58 例（71%）は回復又は軽快が確認されなかった。

臨床試験において本剤を投与された患者で、末梢神経障害（有害事象）の発現頻度は高く、Grade 3 以上の事象の発現頻度は低かったものの、データカットオフ時点で回復が確認されていない症例が多いことも踏まえると、日常生活への影響が大きくベネフィット・リスクバランスに大きな影響を与えるため、重要な特定されたリスクとした。

*末梢神経障害のグループ化用語：末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、末梢性感覚運動ニューロパチー、錯感覚、感覚鈍麻、神経毒性、多発ニューロパチー

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤による末梢神経障害の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。
・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
  - 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供
  - 患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して末梢神経障害の情報提供を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す必要があると考えるため。

Infusion reaction

重要な特定されたリスクとした理由：

TAK-853-1501 試験第 2 相パート及び MIRASOL 試験の各安全性評価対象症例における Infusion

reaction（グループ化用語*に含まれる PT）の有害事象（Any Grade、CTCAE Grade 3 以上）の発現頻度は、下表のとおりであった。

		TAK-853-1501 試験 第 2 相パート	MIRASOL 試験	
		本剤群（25 例）	本剤群（218 例）	IC 化学療法群（207 例）
Infusion reaction 全体	Any Grade	0%（0 例）	9%（19 例）	13%（27 例）
	Grade 3 以上	0%（0 例）	0%（0 例）	1%（2 例）

臨床試験において本剤を投与された患者で、Infusion reaction（有害事象）が認められ、本剤との因果関係が否定できない重篤な事象が報告されていることから、重要な特定されたリスクとした。

*Infusion reaction のグループ化用語：投与後 3 日以内に発現した PT 潮紅、紅斑、眼瞼紅斑、及び MedDRA 標準検索式「過敏症（狭域）」に含まれる PT

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤による Infusion reaction の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。
・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
  - 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して Infusion reaction の情報提供を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す必要があると考えるため。

重要な潜在的リスク

血小板減少症

重要な潜在的リスクとした理由：

TAK-853-1501 試験第 2 相パート及び MIRASOL 試験の各安全性評価対象症例における血小板減少症（血小板減少症及び血小板数減少の PT）の有害事象（Any Grade、CTCAE Grade3 以上）の発現頻度は、下表のとおりであった。

		TAK-853-1501 試験 第 2 相パート	MIRASOL 試験	
		本剤群（25 例）	本剤群（218 例）	IC 化学療法群（207 例）
血小板減少症 全体	Any Grade	24.0%（6 例）	8%（18 例）	16%（34 例）
	Grade 3 以上	4.0%（1 例）	<1%（2 例）	6%（13 例）

MIRASOL 試験において、血小板減少症（有害事象）の発現頻度は、IC 化学療法群より本剤群で低かったが、本剤のペイロードである DM4 と同じメイタンシノイドに分類されるペイロードを持つ薬剤においても血小板減少症がリスクであることから、重要な潜在的リスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤による血小板減少症の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行うため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「11.2 その他の副作用」の項に記載し、注意喚起する。

・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

➢ 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供

➢ 患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して血小板減少症の情報提供を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す必要があると考えるため。

免疫原性

重要な潜在的リスクとした理由：

海外臨床試験において、本剤 6.0mg/kg（調整理想体重）を 3 週間間隔で静脈内投与され、本剤投与後に抗薬物抗体（ADA）が評価された卵巣癌患者（626 例）において、57 例（9.1%）で ADA が検出され、うち 34 例（5.4%）で中和抗体が検出された。中和抗体陽性例においては本剤の曝露量が低下する傾向が認められた。ADA 陽性及び中和抗体陽性の患者数は限られていたこと等を考慮すると、ADA 及び中和抗体が本剤の有効性及び安全性に及ぼす影響を明確に結論付けることは困難であるが、抗体産生により本剤の血漿中濃度の低下、過敏症の発現等の可能性があるため、免疫原性を重要な潜在的リスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

文献情報、外国措置情報等の通常の安全性監視活動により必要な情報収集が可能であるため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「15.1 臨床試験に基づく情報」の項に記載し、注意喚起する。

・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

➢ 医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者に対して免疫原性の情報提供を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す必要があると考えるため。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
実施期間：販売開始後 6 ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヵ月以内

3.　有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
実施期間：販売開始後 6 ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヵ月以内
医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供
【安全性検討事項】 角膜障害、間質性肺疾患、末梢神経障害、Infusion reaction、血小板減少症、免疫原性 【目的】 医療従事者に対して、角膜障害を含む眼障害、間質性肺疾患、末梢神経障害、Infusion reaction、血小板減少症の各副作用を未然に防ぐ又は重篤化を防ぐことを目的に、臨床試験における各副作用の発現状況・発現時期、投与前・投与中の注意事項、各副作用発現時の用量調整方法等を情報提供する。角膜障害を含む眼障害について、眼科検査の重要性及び眼科医療機関と処方医療機関の連携の必要があること等を情報提供する。また、免疫原性の潜在的リスクがあり、投与中に注意する必要があることを情報提供する。 【具体的な方法】 ・ 医薬情報担当者が医療機関に提供、説明し、医療従事者への資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に、安全性検討事項の発現状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
医療従事者向け資材（眼障害マネジメントガイド）の作成及び提供
【安全性検討事項】 角膜障害 【目的】 医療従事者が本剤の角膜障害を含む眼障害の副作用の特徴、眼科検査の重要性及び副作用の管理方法を理解し、本剤を適正使用できるようにする。 【具体的な方法】 ・ 医薬情報担当者が医療機関に提供、説明し、医療従事者への資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に、角膜障害の発現状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
医療従事者向け資材（眼科コンサルテーションシート）の作成及び提供
【安全性検討事項】 角膜障害 【目的】

	処方医療機関から眼科医療機関への眼科検査の依頼、並びに眼科医療機関から処方医療機関へ眼科検査結果及び角膜障害を含む眼障害に関連する副作用等の情報が提供されるよう、眼科医療機関と処方医療機関の連携を促す。 【具体的な方法】 ・ 医薬情報担当者が医療機関に提供、説明し、医療従事者への資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に、角膜障害の発現状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 角膜障害、間質性肺疾患、末梢神経障害、血小板減少症 【目的】 患者が角膜障害を含む眼障害、間質性肺疾患、末梢神経障害及び血小板減少症の特徴、本剤投与中の注意事項及び眼科検査の重要性等を理解し、それらの症状に早期に気づき、医療従事者（処方医、眼科医等）に速やかに連絡できるようにする。 【具体的な方法】 ・ 医薬情報担当者が医療機関に提供、説明し、患者への資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に、安全性検討事項の発現状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	**節目となる症例数／目標症例数**	**節目となる予定の時期**	**実施状況**	**報告書の作成予定日**
市販直後調査	該当せず	販売開始6ヵ月後	実施中	調査終了後2ヵ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	**節目となる予定の時期**	**実施状況**
市販直後調査による情報提供	販売開始6ヵ月後	実施中
医療従事者向け資材（エラヒアを投与する際の留意事項）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施中
医療従事者向け資材（眼障害マネジメントガイド）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施中
医療従事者向け資材（眼科コンサルテーションシート）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（エラヒアの治療を受けられる際の注意事項）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施中