医薬品リスク管理計画
(RMP)

日本標準商品分類番号	874291

医薬品リスク管理計画対象製品

市販直後調査
2026年11月～2027年5月

エラヒアを投与する際の留意事項

本剤の医薬品リスク管理計画では、重要な特定されたリスクとして角膜障害、間質性肺疾患、末梢神経障害及びInfusion reactionを、重要な潜在的リスクとして血小板減少症、免疫原性を設定しています。本資材では上記リスクに対する留意事項について紹介します。

抗悪性腫瘍剤／抗葉酸受容体α抗体微小管阻害薬複合体

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注）　薬価基準収載

エラヒア® 点滴静注 100mg

Elahere® for I.V. infusion

ミルベツキシマブ ソラプタンシン（遺伝子組換え）注

新発売

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

武田薬品工業株式会社

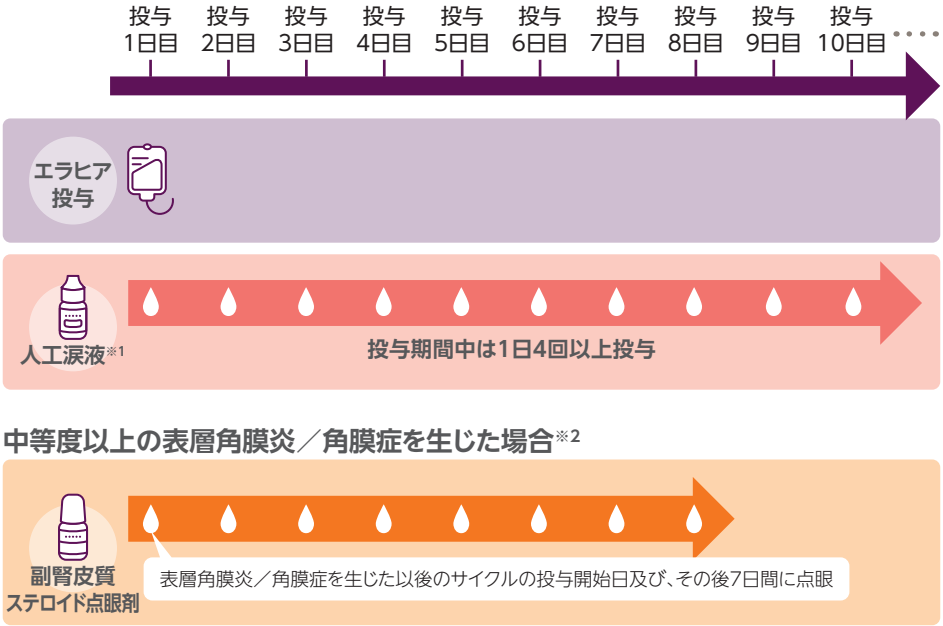
2026年11月作成

角膜障害 重要な特定されたリスク

投与中の注意事項

- 本剤の投与期間中は人工涙液を1日4回以上使用するよう指導してください(**図**)。
- 中等度以上の表層角膜炎／角膜症を生じた患者においては、休薬後に投与を再開する場合には、以後のサイクルの投与開始日及びその後7日間は副腎皮質ステロイド点眼剤を使用することを考慮してください(**図**)。
- 本剤投与中はコンタクトレンズの装着を避けるよう患者に指導してください。
- 視力低下につながる霧視等の眼障害があらわれることがあるので、自動車の運転や機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に指導してください。

図：点眼スケジュール



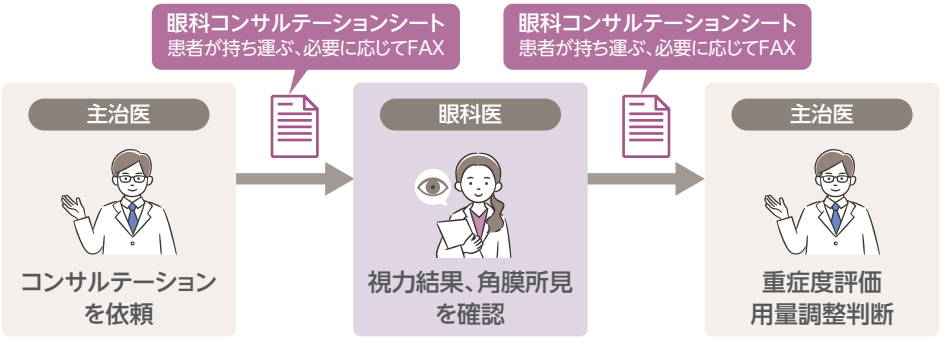
※1：人工涙液は、防腐剤を含まないものを患者さんが調剤薬局・ドラッグストアで入手します。
※2：休薬後に投与を再開する場合。

眼科医との連携

- 視力低下を伴う角膜障害を含む眼障害があらわれ、失明に至る可能性があることから、眼科医との連携のもとで使用し、本剤の投与開始前に眼科医による診察を実施してください。
- 投与中は定期的に眼の異常の有無の確認(視力検査、細隙灯顕微鏡検査を含む眼科検査)を行い、患者の状態を十分に観察してください(参考 ： 国内臨床試験においては、ベースライン時に加え、症状の有無にかかわらず、サイクル8まで1サイクルおきに投与前に眼科検査を実施しました)。異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うとともに、眼科医による評価を行ってください。

主治医と眼科医の連携

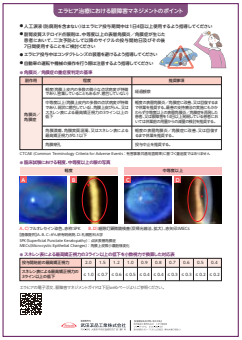
エラヒアによる眼障害のマネジメントでは主治医と眼科医の密な連携が不可欠です。エラヒア投与前及び投与中の眼科検査依頼・診断結果、眼障害発現時の検査依頼・診断結果は、眼科コンサルテーションシートに記入し、主治医と眼科医の連携を図ってください。



眼科コンサルテーションシート

眼科コンサルテーションシートは
上記webページよりご参照ください。



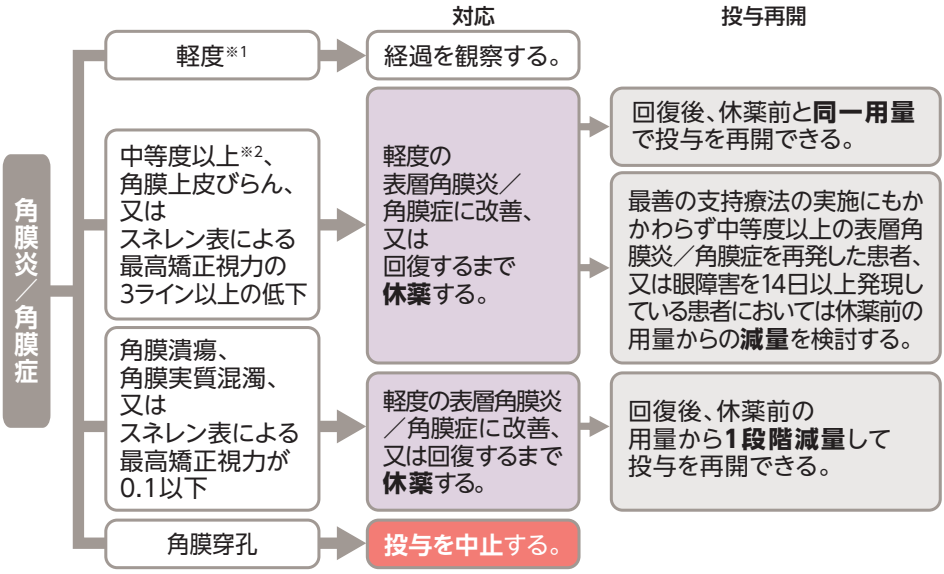


角膜障害 重要な特定されたリスク

臨床試験における有害事象の発現状況

- 本剤は主に角膜上皮に影響を及ぼします。角膜障害を発症した患者は、視力障害、充血、異物感、疼痛、羞明(光過敏)を訴えることが一般的です。結膜炎は比較的少ないとされています。
- 眼障害関連事象は国内第I/II相試験(TAK-853-1501試験)の第II相パートの本剤群25例中16例(64.0%)[Grade 3以上は3例(12.0%)]、海外第III相試験[IMGN853-0416(MIRASOL)試験]の本剤群218例中125例(57%)[Grade 3以上は34例(16%)]に認められました。角膜障害関連事象はTAK-853-1501試験の第II相パートの本剤群25例中16例(64.0%)[Grade 3以上は2例(8.0%)]、MIRASOL試験の本剤群218例中81例(37%)[Grade 3以上は24例(11%)]に認められました。
- 眼障害関連事象の初回発現までの期間の中央値は、TAK-853-1501試験の第II相パートの本剤群で6.00週間(範囲：1.1, 8.0週間)、MIRASOL試験の本剤群で5.43週間(範囲：0.1, 100.7週間)でした。

角膜炎／角膜症発現時のエラヒア対応(休薬、減量、中止)フローチャート



※1：角膜上皮内の多数の微小な点状病変が特徴であり、密集していることもあるが、癒合していない
※2：角膜上皮内の多数の点状病変が特徴であり、斑状に癒合している

TAK-853-1501試験(国内第I/II相試験)第II相パートの対象 ： 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FRα陽性の高異型度漿液性上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者
MIRASOL試験(IMGN853-0416試験：海外第III相試験)の対象: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FRα陽性の高異型度漿液性上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者

間質性肺疾患 重要な特定されたリスク

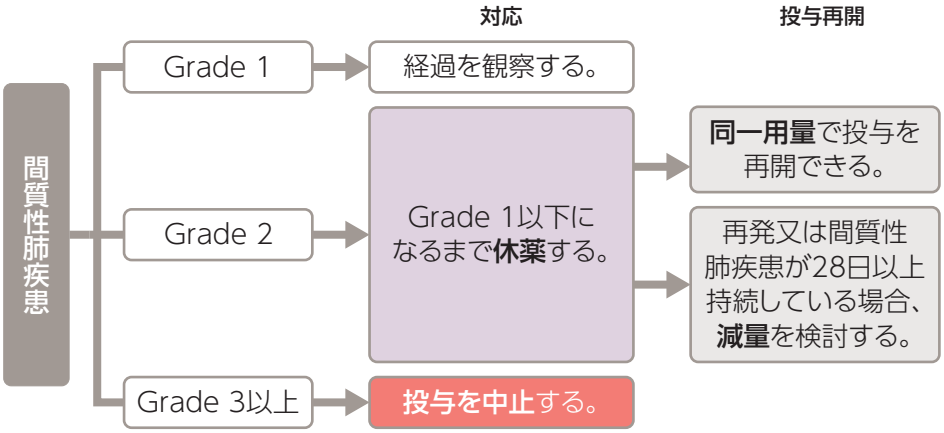
投与中の注意事項

- 死亡に至った症例も報告されていますので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部CT検査等の実施などにより、十分に観察を行ってください（参考：臨床試験では、腫瘍評価のためにエラヒア投与開始前及びエラヒア投与後6週間ごとに胸部を含むCT検査又はMRI検査を実施）。
- 異常が認められた場合には、以下のフローチャートを参考に本剤の用量調整を行ってください。また、呼吸器内科と連携のうえ適切な処置を行ってください。

臨床試験における有害事象の発現状況

- 間質性肺疾患関連事象はTAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群25例中6例（24.0%）[Grade 3以上は0例]、MIRASOL試験の本剤群218例中26例（12%）[Grade 3以上は4例（2%）]に認められました。
- 間質性肺疾患関連事象の初回発現までの期間の中央値は、TAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群で11.85週間（範囲：5.1, 19.1週間）、MIRASOL試験の本剤群で24.14週間（範囲：3.1, 56.7週間）でした。

間質性肺疾患発現時のエラヒア対応（休薬、減量、中止）フローチャート



GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。

末梢神経障害 重要な特定されたリスク

投与中の注意事項

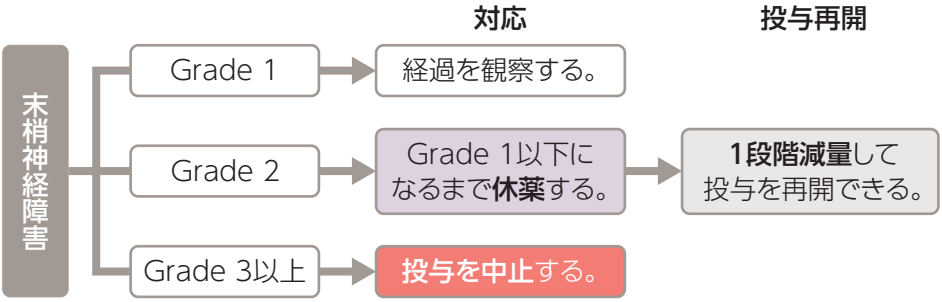
- 一般的に感覚障害(手や足の自発的なしびれ感や疼痛、感覚鈍麻や異常感覚)、運動障害(四肢遠位部優位の筋萎縮や筋力低下、弛緩性麻痺、四肢の腱反射の低下や消失)、自律神経障害(排尿障害、発汗障害、起立性低血圧など)等の症状が認められます。
- 異常が認められた場合には、以下のフローチャートを参考に本剤の用量調整を行ってください。また最新のがん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドラインを参照して、適切な処置を実施してください[1)]。

1) がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドライン 2023年版 第2版(2023年6月)
http://jascc.jp/wp/wp-content/uploads/2024/10/91eafc78cda9babc6d3ca25912c0e28d.pdf
[2026年8月閲覧]

臨床試験における有害事象の発現状況

- 末梢神経障害関連事象はTAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群25例中7例(28.0%)[Grade 3以上は0例]、MIRASOL試験の本剤群218例中82例(38%)[Grade 3以上は8例(4%)]に認められました。
- 末梢神経障害関連事象の初回発現までの期間の中央値は、TAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群で4.90週間(範囲：4.0, 13.1週間)、MIRASOL試験の本剤群で5.79週間(範囲：0.1, 52.1週間)でした。

末梢神経障害発現時のエラヒア対応(休薬、減量、中止)フローチャート



GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。

Infusion reaction 重要な特定されたリスク

投与前の注意事項

- 本剤投与によるInfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、解熱鎮痛剤等の前投与を行ってください。

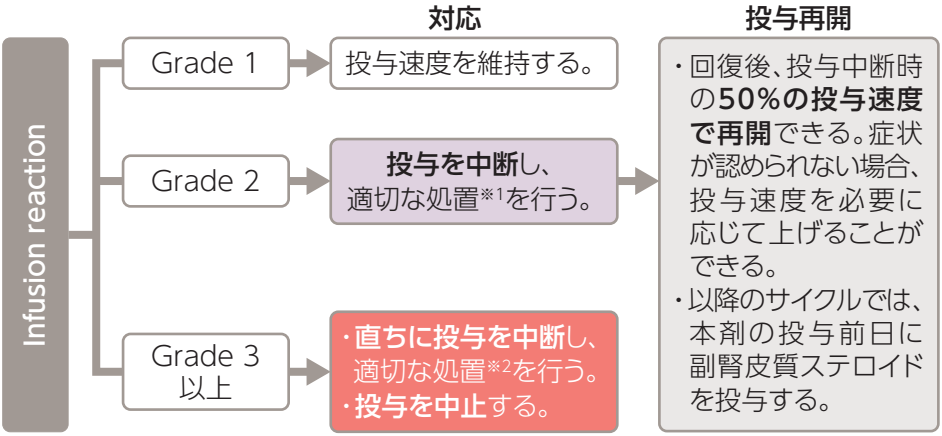
投与中の注意事項

- 一般的に発熱、掻痒感/蕁麻疹/皮膚紅潮などの皮膚症状、喘鳴/呼吸困難などの呼吸器症状、低血圧などの循環器症状、下痢/悪心/嘔吐などの消化器症状等の症状が認められます。
- 患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、以下のフローチャートを参考に本剤の用量調整を行い、症状に応じて適切な処置を実施してください。

臨床試験における有害事象の発現状況

- Infusion reaction関連事象はTAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群25例中0例、MIRASOL試験の本剤群218例中19例(9%)[Grade 3以上は0例]に認められました。
- Infusion reaction関連事象は、MIRASOL試験においてサイクル1で10例、サイクル2で4例、サイクル3で5例、サイクル7、サイクル9、サイクル22で各1例に認められました(同一症例含む)。

Infusion reaction発現時のエラヒア対応(休薬、減量、中止)フローチャート



GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。

※1：TAK-853-1501試験では、必要に応じて抗ヒスタミン剤、アセトアミノフェン、ステロイドの投与を推奨していました。

※2：TAK-853-1501試験では、抗ヒスタミン剤、ステロイドの投与を推奨していました。医学的に必要な場合、気管支拡張薬、生理食塩水、エピネフリンの投与を推奨していました。

血小板減少症 重要な潜在的リスク

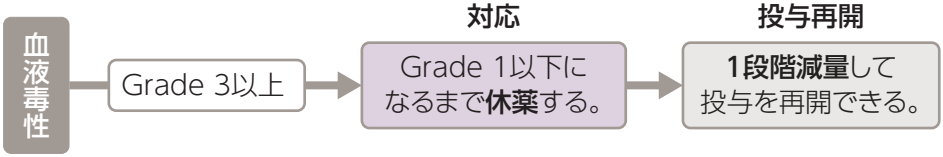
投与中の注意事項

- 異常が認められた場合には、以下のフローチャートを参考に本剤の用量調整を行ってください。また、必要に応じて、血小板輸血等の適切な処置を行ってください。

臨床試験における有害事象の発現状況

- 血小板減少症関連事象はTAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群25例中6例(24.0%)[Grade 3以上は1例(4.0%)]、MIRASOL試験の本剤群218例中18例(8%)[Grade 3以上は2例(<1%)]に認められました。
- 血小板減少症関連事象の初回発現までの期間の中央値は、TAK-853-1501試験の第Ⅱ相パートの本剤群で6.2週間(範囲：1.1, 27.3週間)、MIRASOL試験の本剤群で5.0週間(範囲：1.1, 50.1週間)でした。

血液毒性発現時のエラヒア対応(休薬、減量、中止)フローチャート



GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。

免疫原性 重要な潜在的リスク

- 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ました。
- 中和抗体陽性例において本剤の曝露量が低下する傾向が認められました。
- 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ります。

製造販売元
武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

【文献請求先及び問い合わせ先】
武田薬品工業株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-566-587
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

4-1-0192(第1刷)