医薬品リスク管理計画
(RMP)

医薬品リスク管理計画対象製品 | 日本標準商品分類番号 | 874291

市販直後調査
2026年11月～2027年5月

眼障害マネジメントガイド

監修　国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科 眼腫瘍科長 鈴木 茂伸先生

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 ソラブタンシン(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

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又は患者の家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 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すること。また、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すること。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うこと。[7.2、7.3、8.1、8.3、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれることがあり、死亡に至った症例も報告されているので、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、十分に観察すること。異常が認められた場合には本剤投与の中止を検討するなど適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.2、11.1.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

武田薬品工業株式会社

2026年11月作成

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）

4-1-0190（第1刷）

目次

卵巣癌とは 3

エラヒアとは 3

(1)効能又は効果 3
(2)用法及び用量 3
作用機序 3
エラヒアによる治療の流れ 4

エラヒアによる眼障害の特徴 5

眼障害の概要 5
発現メカニズム 5

眼障害の評価 6

副作用の重症度評価 6
眼の画像と解説 7

眼障害の管理 11

主治医と眼科医の連携 13
点眼の管理 14

臨床試験における眼障害の発現状況 15

眼障害の発現状況 15
初回発現時期 16
用量調整に至った眼障害 17
眼障害の転帰 18
最高矯正視力の変化 19
眼圧の変化 21

Q&A 22

点眼剤を処方する際の留意点について教えてください 22
エラヒアの眼障害は回復しますか? 22
眼障害が疑われて主治医よりコンサルテーションがあるのは、どのような場合ですか? 22
主治医と眼科医が連携するタイミングを教えてください 22
主治医と連携する際に活用できる資材はありますか? 22

眼科コンサルテーションシート 23

参考文献 25

卵巣癌とは

卵巣癌は致死性疾患であり、本邦では2023年に12,926例が新たに卵巣癌と診断されており、2024年の死亡数は5,116例と報告されています[1]。卵巣癌に対する一次治療の効果は高いものの[2,3]、進行期症例の80%以上で再発します[4,5]。
卵巣癌に対する主な薬物療法はプラチナ製剤を含む多剤併用化学療法ですが、プラチナ製剤による治療終了から再発までの期間が6ヵ月未満の場合は、プラチナ製剤抵抗性卵巣癌に分類され、その予後は不良です。前回治療と交差耐性のない薬剤単剤による治療及びベバシズマブ併用療法も推奨されていますが[6]、いずれの治療法でもその転帰は不良であり、疾患の進行により、腹水貯留、腫瘍量の増加に伴う腸閉塞、並びにそれらに起因する腹部膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等が出現し、全身状態の悪化を招きます。

エラヒアとは

エラヒアは、葉酸受容体α(FRα)陽性の白金系抗悪性腫瘍剤(プラチナ製剤)抵抗性の再発卵巣癌に対して日本で初めて承認された抗体薬物複合体(ADC)です。

(1)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

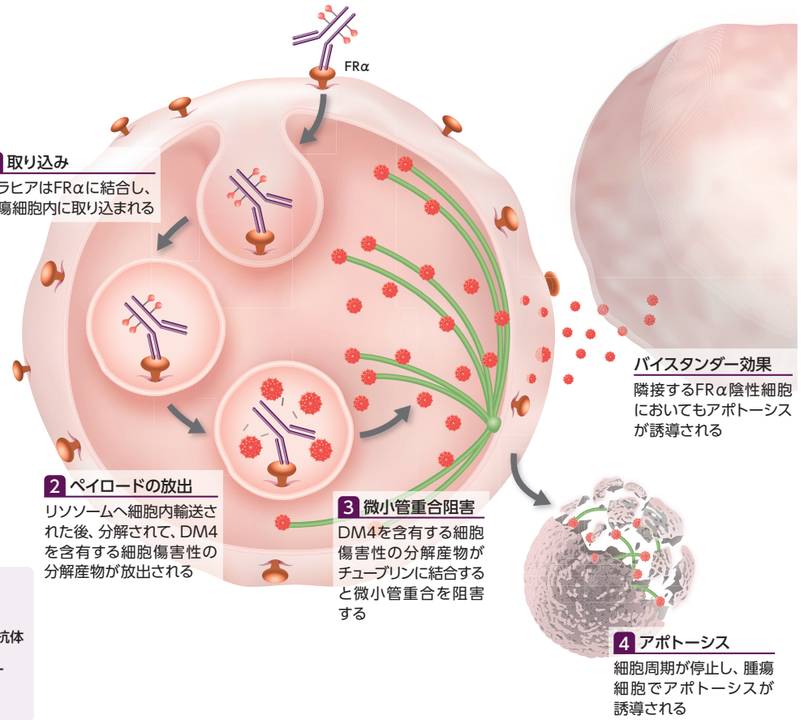
(2)用法及び用量

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。

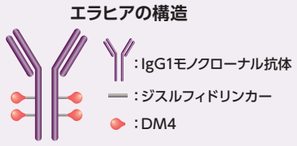
調整理想体重(kg)=理想体重(kg)+0.4×[実体重(kg)−理想体重(kg)]
女性の理想体重(kg)=0.9×身長(cm)−92

作用機序[7]

エラヒアは、FRαに対するヒト化IgG1モノクローナル抗体に、微小管阻害作用を有する低分子ペイロードであるN$^{2'}$-deacetyl-N$^{2'}$-(4-mercapto-4-methyl-1-oxopentyl)maytansine(DM4)を、切断可能なリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体(ADC)です。DM4は、有糸分裂阻害薬クラスに属するメイタンシノイドであり、分裂細胞を分裂中期で停止させ、アポトーシスを誘導します[8]。



エラヒアの構造



エラヒアによる治療の流れ

エラヒアの投与開始前から眼科医による投与前眼科検査、投与中にも点眼剤の投与等が必要です。

投与開始前

- エラヒアによる治療の適応を検討
- 患者又は患者家族への事前説明
- **眼科医による投与前眼科検査** → 主治医と眼科医の連携 ⇒ P13
- エラヒアによる治療の実施を判断

投与当日

- 副作用軽減のための前投与
  Infusion reaction：抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、解熱鎮痛剤等
  悪心、嘔吐：制吐剤
- エラヒア投与

投与期間中

- 患者による人工涙液点眼 → 点眼の管理 ⇒ P14
- **眼科医による眼の検査** → 眼障害の評価 ⇒ P6~10
- 眼科へのコンサルテーション → 眼障害の評価 ⇒ P6~10
- **眼科医による診察** → 主治医と眼科医の連携 ⇒ P13

眼障害発現後

- 主治医による
  エラヒアの用量調整の判断

エラヒアによる眼障害の特徴

Point

- **エラヒアによる治療により、角膜症、角膜炎、点状角膜炎等の角膜障害、霧視、ドライアイ、羞明、視力低下等の角膜障害に関連する事象があらわれることがありました。**

眼障害の概要

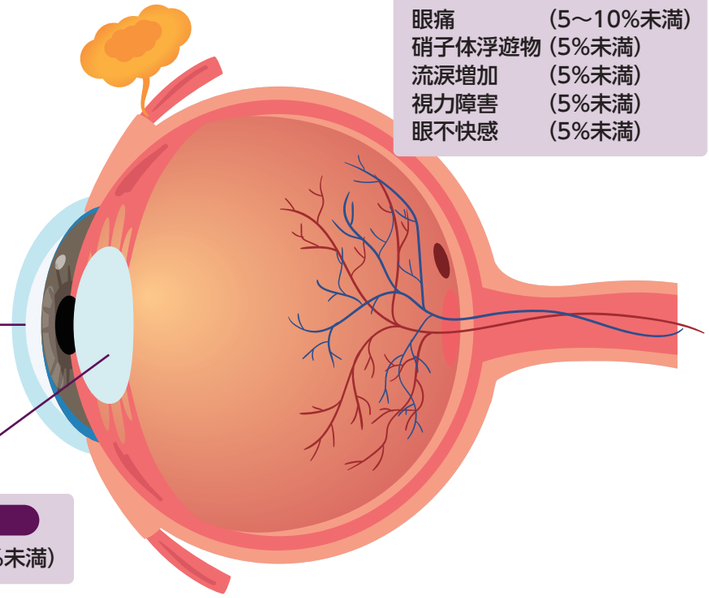
エラヒアは主に角膜上皮に影響を及ぼします。角膜障害を発症した患者は、視力障害、充血、異物感、疼痛、羞明(光過敏)を訴えることが一般的です。結膜炎は比較的少ないとされています。
エラヒアを投与された患者には角膜障害として、角膜症、角膜炎、点状角膜炎等があらわれることがありました。また、角膜障害に関連する事象として、霧視、ドライアイ、羞明、視力低下等があらわれることがありました[9)]。

〈エラヒアによる主な眼障害[9)]〉

角膜障害
角膜症　(28.8%)
角膜炎　(6.2%)
点状角膜炎　(4.9%)

角膜障害に関連する事象
霧視　(38.7%)
ドライアイ　(25.9%)
羞明　(10%以上)
視力低下　(10%以上)

水晶体
白内障　(5～10%未満)



その他
眼痛　(5～10%未満)
硝子体浮遊物　(5%未満)
流涙増加　(5%未満)
視力障害　(5%未満)
眼不快感　(5%未満)

エラヒア点滴静注100mg電子添文 2026年9月作成(第1版)を参考に作成

発現メカニズム[10)]

本剤により誘発される角膜症の発症機序は完全には解明されていませんが、角膜にはFRαが存在しないことから、これらの作用は間接的であることが示唆されます。
角膜変化のメカニズムは、チューブリン阻害剤を含有するADCの角膜上皮幹細胞内へのマクロピノサイトーシスによって、角膜周辺に角膜小嚢胞が生じ、中心に移動することが一因と考えられています。

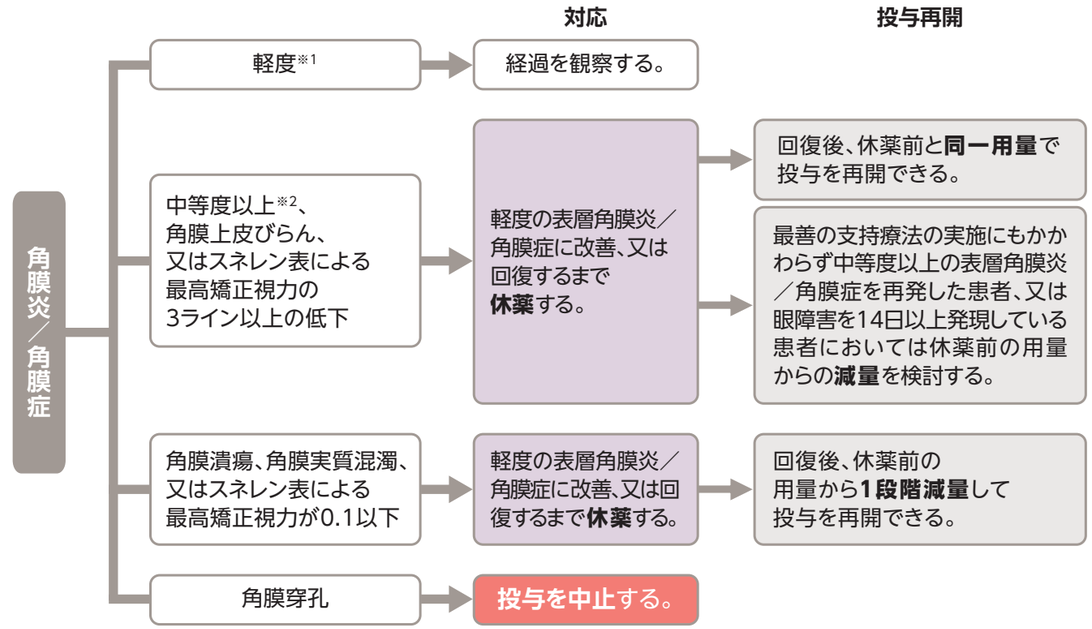
眼障害の評価

Point

- **エラヒアでは、角膜炎／角膜症が発現した場合の休薬、減量又は中止基準が設定されています。**
- **角膜炎／角膜症の重症度は、角膜の状態や最高矯正視力に基づいて評価されます。**

副作用の重症度評価

〈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
P7～8参照

エラヒア点滴静注100mg電子添文 2026年9月作成(第1版)を参考に作成

〈スネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下を小数視力で換算した対応表〉

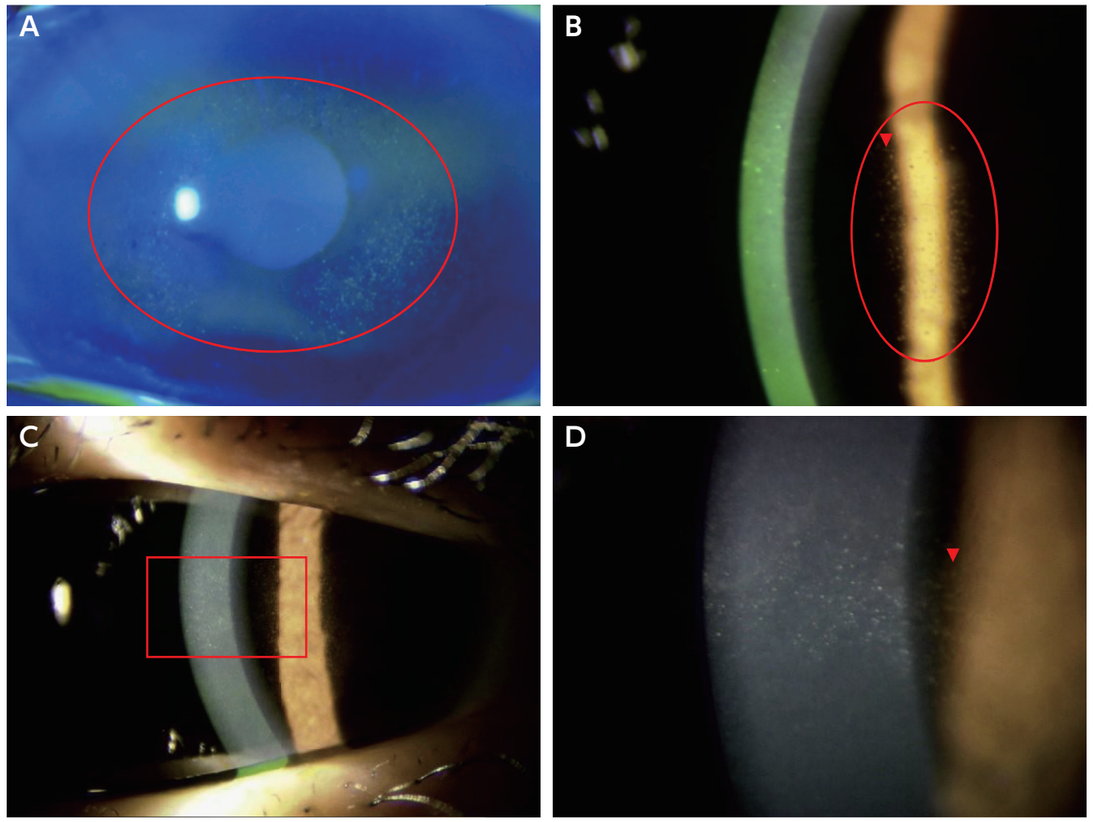
投与開始前の最高矯正視力	2.0	1.5	1.2	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	0.5	0.4
スネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下	≦1.0	≦0.7	≦0.6	≦0.5	≦0.4	≦0.4	≦0.3	≦0.3	≦0.2	≦0.2

※スネレン表による「最高矯正視力の3ラインの低下」は、投与開始前の最高矯正視力のlogMAR*値に0.3を加算した値に相当する小数視力に換算しました。例えば、投与開始前の小数視力が0.5の場合、対応するlogMAR値は0.3であり、3ライン低下後のlogMAR値は0.6となり、これは小数視力0.25に相当します。一方、日本で一般的に用いられるランドルト環での視力検査では小数視力0.25は設定されていない場合もあるため、0.25以下で評価可能な小数視力のうち最も高い値である0.2を、3ラインの視力低下に該当する閾値として用いました。
* logMAR(Logarithm of the Minimum Angle of Resolution)＝ -log［最高矯正視力(小数)］

<参考>
視覚障害の定義と標準視力検査(日本眼科学会)：https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/images/member/journal/terms/appendix_1.pdf(2026年8月参照)

眼の画像と解説

軽度（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）

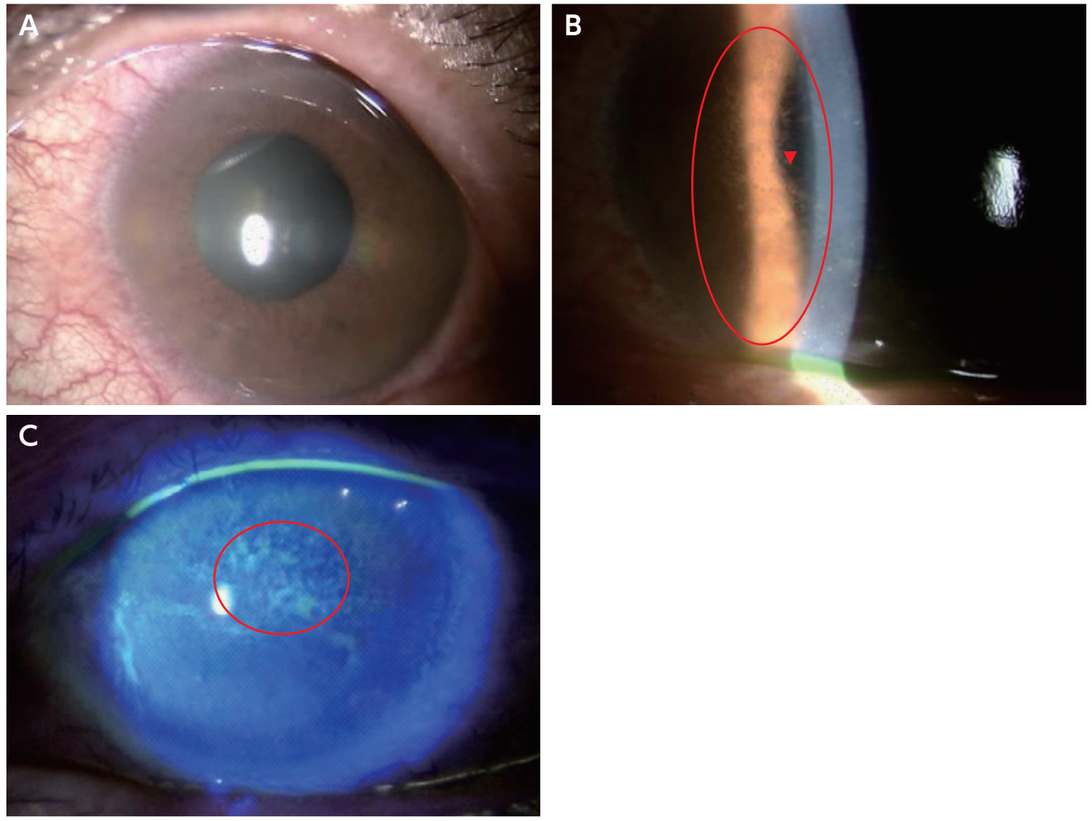


A、B：症例1
A：フルオレセイン染色
赤枠：SPK
解説：中間周辺部に癒合していない多数の微小な点状病変が認められる。一部中心部にも病変が認められる。
B：細隙灯顕微鏡検査（反帰光線法、拡大）
赤矢頭：MECs
解説：上皮内に点状の小嚢胞が認められる。
画像提供：がん研有明病院

C、D：症例2
細隙灯顕微鏡検査（反帰光線法、拡大）。
Cの赤枠：SPKとMECs混在、Dの赤矢頭：MECs
解説：SPKと上皮内に点状の小嚢胞が混在している。
画像提供：がん研有明病院

SPK（Superficial Punctate Keratopathy）：点状表層角膜症
MECs（Microcystic Epithelial Changes）：角膜上皮微小嚢胞様変化

中等度以上（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）、角膜上皮びらん



A、B：症例3
A：細隙灯顕微鏡検査
解説：結膜充血が認められる。
B：細隙灯顕微鏡検査（反帰光線法、拡大）
赤矢頭：MECs
解説：微小嚢胞が癒合しており、まとまった点状病変が認められる。
画像提供：札幌医科大学

C：症例4
フルオレセイン染色
赤枠：SPK
画像提供：がん研有明病院

SPK（Superficial Punctate Keratopathy）：点状表層角膜症
MECs（Microcystic Epithelial Changes）：角膜上皮微小嚢胞様変化

参考：眼障害を発現した症例概要

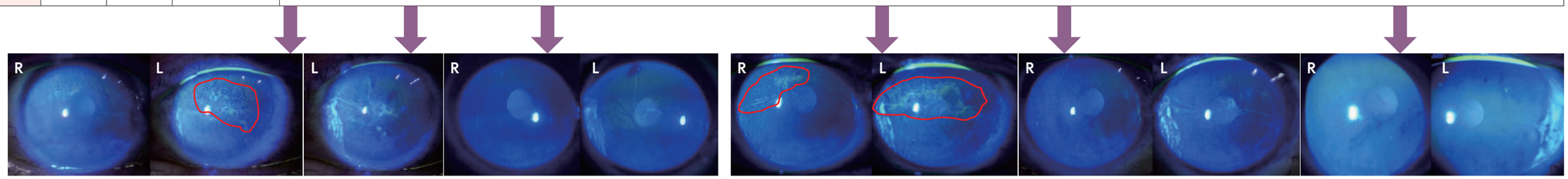
本剤投与後に眼障害を発現した国内臨床試験症例について、本剤の投与状況を示します（当該事象のみ記載しています）。

〈エラヒア投与開始時点の状態〉

年齢・性別	60代・女性
矯正視力	左：0.9p※1、右0.9
角膜所見	異常なし
眼症状	両眼白内障

※1 partial
※2 初回投与日を1日目とする
ハイフン(–)：検査を実施していないため情報がない又は報告がないことを示す
SPK（Superficial Punctate Keratopathy）：点状表層角膜症
MECs（Microcystic Epithelial Changes）：角膜上皮微小嚢胞様変化
PD：病態進行

投与状況		サイクル1	サイクル2	サイクル3	休薬（角膜所見のため）		サイクル4	サイクル5		休薬（角膜所見のため）				サイクル6（減量投与）		休薬（血小板減少のため）	サイクル7（減量投与）	PDで臨床試験終了	臨床試験終了後フォロー
初回投与日からの期間（日）※2		1	20	43	64	71	85	107	120	127	134	141	155	162	177	191	198	212	233
直近のサイクルからの期間（C:サイクル、D:日）		C1D1	C2D1	C3D1	C3D22	C3D29	C4D1	C5D1	C5D14	C5D21	C5D28	C5D35	C5D49	C6D1	C6D16	C6D30	C7D1	—	—
視力	左	—	—	0.3	0.2p	0.5	0.7	0.5	0.3p	0.2	0.6p	0.8	0.7	—	0.7	0.9	0.8	—	0.7
	右	—	—	0.6	0.4p	0.5	1.0	0.6	0.5	0.5p	0.6	0.6	0.7	—	1.0	0.9	0.8	—	0.8
角膜所見		—	—	角膜病変なし（視力低下は白内障の進行と判断）	角膜上皮障害（左:中等度、右:軽度）	軽度の角膜上皮障害 上皮障害は改善傾向	角膜障害改善	・軽度のSPK ・軽度のMECs	・軽度のSPK ・軽度のMECs	・中等度のSPK ・軽度のMECs	角膜障害は改善傾向	軽度のSPK	SPKはほぼ消失	—	SPKごくわずか	SPK消失	SPKなし	—	異常なし
自覚症状		—	—	両眼霧視発現	霧視悪化、左眼疼痛	自覚症状は改善傾向	—	霧視再燃	霧視	霧視	霧視	霧視改善傾向	霧視改善傾向	—	なし	—	—	—	—
ステロイド点眼の使用状況		—	—	—	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液0.01%　1日4回														



初回投与日から64日目　71日目　85日目　127日目　141日目　198日目

症例提供：がん研有明病院

眼障害の管理

Point

- エラヒアによる治療における眼障害マネジメントのポイントは「定期的な眼科検査」「点眼剤の使用」「コンタクトレンズ装着を避ける指導」「重症度の評価とエラヒアの用量調整」の4つです。
- 眼科検査は、エラヒア投与前及び投与中に実施してください（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）。

〈エラヒアによる治療における眼障害マネジメントのポイント〉

定期的な眼科検査

投与前は、眼のベースラインの評価のため、眼科検査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、眼科医による評価を実施し、異常が認められた場合は適切な処置を行ってください。



➡主治医と眼科医の連携の詳細はP13参照

点眼剤の使用

投与中は、人工涙液を1日4回以上使用する必要があります。また、眼障害発現後に必要に応じて副腎皮質ステロイド点眼剤の使用を考慮します。
点眼方法及び点眼スケジュールについて指導してください。



➡点眼の管理の詳細はP14参照

コンタクトレンズ装着を避ける指導

エラヒア投与中は、コンタクトレンズを装着しないよう指導してください。



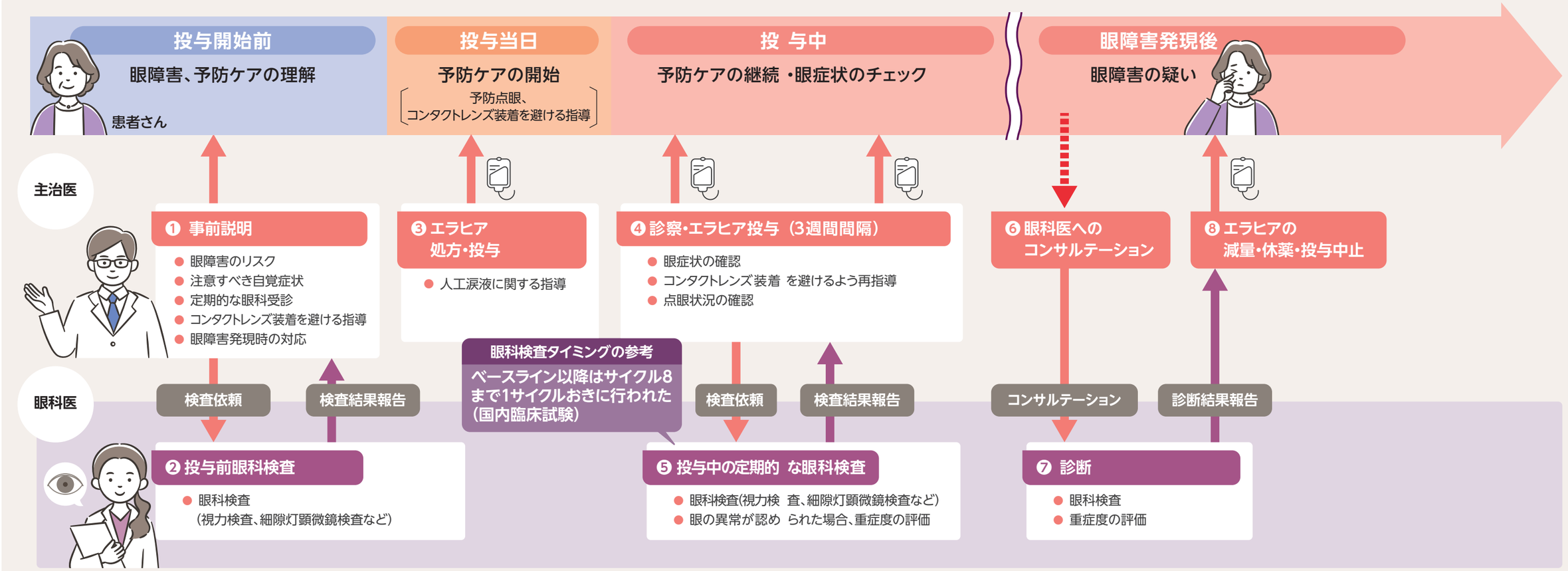
重症度の評価とエラヒアの用量調整

眼科医と連携し、重症度の評価を行ってください。
重症度に応じて、主治医がエラヒアの減量・休薬・投与中止を判断します。



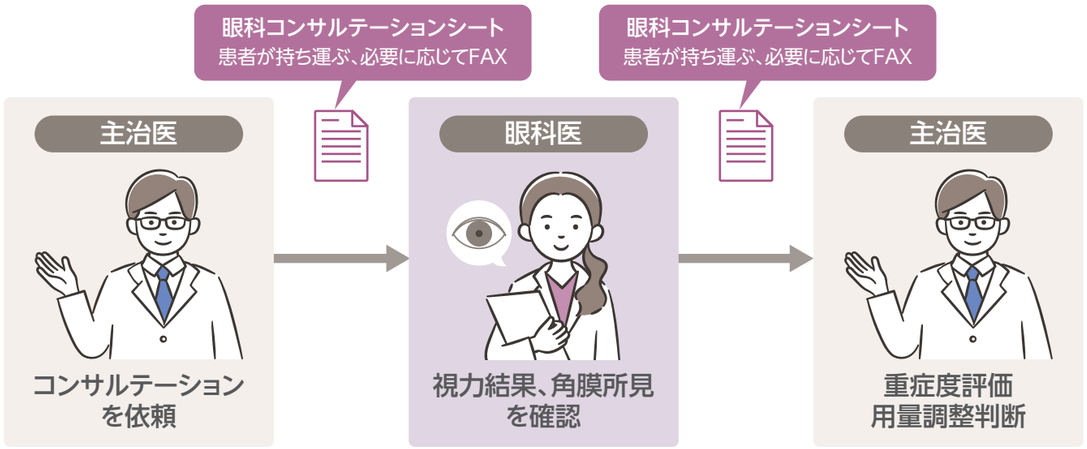
➡眼障害の評価の詳細はP6～10参照

〈エラヒアによる治療の流れ〉



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〉

医薬品リスク管理計画（RMP）

エラヒア投与前/投与中患者さん用
眼科コンサルテーションシート

下記の患者さんについて、葉酸受容体α陽性のプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣癌に対する治療薬「エラヒア」の投与可否の判断又は用量調整を行うため、**視力検査（最高矯正視力）**、**細隙灯顕微鏡検査（角膜所見）**を含む眼科検査のご実施をよろしくお願い申し上げます。

主治医記入欄

報告先医療機関名:　　科　　先生御侍史

希望連絡先（TEL / FAX / e-mailなど）

● 患者情報

患者氏名	
依頼内容	□ 投与前の検査　□ 投与中の定期検査　□ 眼症状に対する診察
（エラヒア投与前の検査時）眼科既往歴	
（エラヒア投与中の検査、眼症状に対する診察時）副作用の二次予防として副腎皮質ステロイド点眼剤の使用	□ あり　□ なし
次回投与予定日	年　月　日
その他特記事項	

眼科医記入欄

● 検査結果

検査日	年　月　日	
最高矯正視力	右目:	左目:
角膜所見（重症度判断は裏面もご活用ください）	□ 異常なし □ 軽度（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） □ 中等度（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）／角膜上皮びらん □ 角膜潰瘍／角膜実質混濁 □ 角膜穿孔 □ その他（　　）	
その他眼科所見、点眼薬処方、特記事項など		

眼科医療機関名:
眼科担当医師名:
希望連絡先（TEL / FAX / e-mailなど）

エラヒア治療における眼障害マネジメントのポイント

- 人工涙液（防腐剤を含まない）はエラヒア投与期間中は1日4回以上使用するよう指導してください
- 副腎皮質ステロイド点眼剤は、中等度以上の表層角膜炎／角膜症が生じた患者において、二次予防として以降のサイクルの投与開始日及びその後7日間使用することをご検討ください
- エラヒア投与中はコンタクトレンズの装着を避けるよう指導してください
- 自動車の運転や機械の操作を行う際は注意するよう指導してください

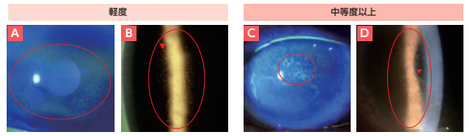


● 角膜炎／角膜症の重症度判定の基準

副作用	程度	推奨事項
角膜炎／角膜症	軽度（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）	経過観察
	中等度以上（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）、角膜上皮びらん、又はスネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下	軽度の表層角膜炎／角膜症に改善、又は回復するまで休薬を推奨する。眼科の支持療法の実施にもかかわらず中等度以上の表層角膜炎／角膜症を再発した患者、又は眼障害を14日以上発現している患者においては休薬前の用量からの減量の検討を推奨する。
	角膜潰瘍、角膜実質混濁、又はスネレン表による最高矯正視力が0.1以下	軽度の表層角膜炎／角膜症に改善、又は回復するまで休薬を推奨する。
	角膜穿孔	投与中止を推奨する。

CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events：有害事象共通用語規準）に基づく重症度ではありません

● 臨床試験における軽度、中等度以上の眼の写真



A、C）フルオレセイン染色、赤枠:SPK　B、D）細隙灯顕微鏡検査（反帰光線法、拡大）、赤矢印:MECs
【画像提供】A、B、C：がん研有明病院、D：札幌医科大学
SPK（Superficial Punctate Keratopathy）：点状表層角膜症
MECs（Microcystic Epithelial Changes）：角膜上皮微小嚢胞様変化

● スネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下を小数視力で換算した対応表

投与開始前の最高矯正視力	2.0	1.5	1.2	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	0.5	0.4
スネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下	≤ 1.0	≤ 0.7	≤ 0.6	≤ 0.5	≤ 0.4	≤ 0.4	≤ 0.3	≤ 0.3	≤ 0.2	≤ 0.2

エラヒアの電子添文、眼障害マネジメントガイドは下記webページよりご参照ください。

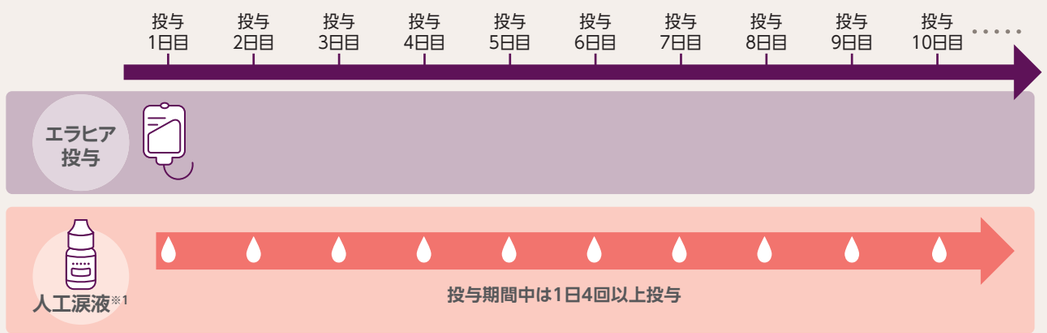
製造販売元
武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

【安定供給および問い合わせ先】
武田薬品工業株式会社　くすり相談室
フリーダイヤル　0120-024-657
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

点眼の管理

眼症状を軽減するため、エラヒア投与中は、人工涙液を1日4回以上使用する必要があります。
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）。
エラヒア投与前に、点眼方法、点眼スケジュールについて指導してください。また、エラヒア投与中は、点眼状況を確認し、必要に応じて指導を行ってください。

〈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。

臨床試験における眼障害の発現状況

※治験薬投与開始後に発現した有害事象は、治験薬投与開始日から、治験薬最終投与後30日以内又は新たな抗悪性腫瘍療法開始前のいずれか早い時点までに発現した有害事象と定義した。

眼障害の発現状況

国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート、25例）[11)]

第II相パートの患者25例において16例（64.0%）に眼障害が認められました。
主な眼障害（全Grade）は、点状角膜炎7例（28.0%）、霧視6例（24.0%）、角膜炎5例（20.0%）等でした。

眼障害発現割合（発現割合5%以上の有害事象）

	エラヒア群（n=25）	
	全Grade［n（%）］	Grade 3以上［n（%）］
眼障害	16（64.0）	3（12.0）
点状角膜炎	7（28.0）	0
霧視	6（24.0）	1（4.0）
角膜炎	5（20.0）	2（8.0）
角膜障害	3（12.0）	0
角膜症	3（12.0）	0
白内障	2（8.0）	0
ドライアイ	2（8.0）	0

MedDRA ver27.1
データカットオフ日：2025年4月16日

海外第III相試験（IMGN853-0416（MIRASOL）試験）［エラヒア群218例］[12)]

エラヒア群218例中、125例（57%）に眼障害が認められました。主な眼障害（全Grade）は、霧視94例（43%）、角膜症72例（33%）、ドライアイ64例（29%）等でした。

眼障害発現割合（発現割合10%以上の有害事象）［海外データ］

	エラヒア群（n=218）	
	全Grade［n（%）］	Grade 3以上［n（%）］
眼障害	125（57）	34（16）
霧視	94（43）	18（8）
角膜症	72（33）	21（10）
ドライアイ	64（29）	8（4）
羞明	42（19）	1（<1）
白内障	37（17）	11（5）
視力低下	29（13）	9（4）
眼痛	21（10）	0

MedDRA ver24.0
注：MedDRA ver24.0及びNCI-CTCAE ver5.0を用いてコード化した。
注：有害事象の件数では、電子症例報告書（eCRF）に記録された各事象を1回カウントした。有害事象の発現頻度では、基本語（PT）又は器官別大分類（SOC）ごとに各患者の最も重い重症度で1回カウントした。
データカットオフ日：2024年9月26日

初回発現時期

国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート、25例）[11)]

眼障害の初回発現までの期間の中央値は6.00週間（範囲：1.1, 8.0週間）でした。

眼障害（有害事象）の初回発現までの期間

	エラヒア群（n=25）	
	n	初回発現までの期間［中央値（範囲:最小値, 最大値）、週］
眼障害	16	6.00（1.1, 8.0）
角膜症（グループ化用語）	16	6.55（3.7, 18.1）
霧視（グループ化用語）	7	7.10（1.1, 18.0）
ドライアイ（グループ化用語）	2	10.00（8.4, 11.6）
白内障（グループ化用語）	2	7.55（6.0, 9.1）
眼痛（グループ化用語）	1	8.00（8.0, 8.0）

MedDRA ver27.1
注：角膜症（グループ化用語）に含めた基本語（PT）：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
霧視（グループ化用語）に含めたPT：霧視、視力障害、硝子体浮遊物、視力低下、複視、老視、調節障害、屈折障害、遠視
ドライアイ（グループ化用語）に含めたPT：ドライアイ、涙液分泌低下
白内障（グループ化用語）に含めたPT：白内障、核性白内障、皮質白内障
眼痛（グループ化用語）に含めたPT：眼痛
データカットオフ日：2025年4月16日

海外第III相試験（IMGN853-0416（MIRASOL）試験）［エラヒア群218例］[12)]

眼障害の初回発現までの期間の中央値は5.43週間（範囲：0.1, 100.7週間）でした。

眼障害（有害事象）の初回発現までの期間［海外データ］

	エラヒア群（n=218）	
	n	初回発現までの期間［中央値（範囲:最小値, 最大値）、週］
眼障害	125	5.43（0.1, 100.7）
霧視（グループ化用語）	102	5.93（0.1, 47.1）
角膜症（グループ化用語）	81	6.71（0.1, 75.3）
ドライアイ（グループ化用語）	67	7.00（0.4, 98.4）
白内障（グループ化用語）	39	21.43（0.1, 100.7）

MedDRA ver24.0
注：霧視（グループ化用語）に含めたPT：霧視、視力障害、硝子体浮遊物、視力低下、複視、老視、調節障害、屈折障害、遠視
角膜症（グループ化用語）に含めたPT：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
ドライアイ（グループ化用語）に含めたPT：ドライアイ、涙液分泌低下
白内障（グループ化用語）に含めたPT：白内障、核性白内障、皮質白内障
データカットオフ日：2024年9月26日

用量調整に至った眼障害

国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート、25例）[11]

第II相パートの患者25例中、6例（24.0%）に治験薬の減量に至った眼障害が認められました。また、10例（40.0%）に治験薬の投与延期に至った眼障害が認められました。
治験薬の減量に至った主な眼障害は、角膜障害、角膜炎、点状角膜炎各2例（8.0%）等、治験薬の投与延期に至った主な眼障害は、点状角膜炎4例（16.0%）、角膜障害、角膜炎各3例（12.0%）等でした。

治験薬の減量又は投与延期に至った眼障害（有害事象）

減量に至った眼障害

	エラヒア群（n=25）[n（%）]
眼障害	6（24.0）
角膜障害	2（8.0）
角膜炎	2（8.0）
点状角膜炎	2（8.0）
ドライアイ	1（4.0）
眼痛	1（4.0）
角膜症	1（4.0）
霧視	1（4.0）
視力障害	1（4.0）

MedDRA ver27.1
データカットオフ日：2025年4月16日

投与延期に至った眼障害

	エラヒア群（n=25）[n（%）]
眼障害	10（40.0）
点状角膜炎	4（16.0）
角膜障害	3（12.0）
角膜炎	3（12.0）
角膜症	2（8.0）
霧視	2（8.0）

海外第III相試験〔IMGN853-0416（MIRASOL）試験〕［エラヒア群218例］[12]

エラヒア群218例中、44例（20%）に治験薬の減量に至った眼障害が認められました。また、72例（33%）に治験薬の投与延期／休薬に至った眼障害が認められました。
治験薬の減量に至った主な眼障害は、霧視30例（14%）、角膜症18例（8%）、ドライアイ11例（5%）等、治験薬の投与延期／休薬に至った主な眼障害は、霧視43例（20%）、角膜症34例（16%）、ドライアイ17例（8%）等でした。

治験薬の減量又は投与延期／休薬に至った眼障害（発現割合1%以上の有害事象）［海外データ］

減量に至った眼障害

	エラヒア群（n=218）[n（%）]
眼障害	44（20）
霧視	30（14）
角膜症	18（8）
ドライアイ	11（5）
視力低下	8（4）
羞明	4（2）
角膜炎	3（1）

MedDRA ver24.0
データカットオフ日：2024年9月26日

投与延期／休薬に至った眼障害

	エラヒア群（n=218）[n（%）]
眼障害	72（33）
霧視	43（20）
角膜症	34（16）
ドライアイ	17（8）
視力低下	16（7）
白内障	10（5）
羞明	10（5）
角膜炎	8（4）
眼痛	6（3）
点状角膜炎	4（2）

眼障害の転帰

国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート、25例）[11]

眼障害が認められた16例のうち、4例（25.0%）は回復し、5例（31.3%）では軽快しました。また、7例（43.8%）が未回復で、最終的な重症度はGrade 1（4例、25.0%）又はGrade 2（3例、18.8%）でした。

眼障害（有害事象）の転帰

	エラヒア群（n=25）							
	n	[n（%）]						
		回復	軽快	未回復	最終的なGrade			
					Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
眼障害	16	4（25.0）	5（31.3）	7（43.8）	4（25.0）	3（18.8）	0	0
角膜症（グループ化用語）	16	6（37.5）	2（12.5）	8（50.0）	4（25.0）	4（25.0）	0	0
霧視（グループ化用語）	7	3（42.9）	2（28.6）	2（28.6）	2（28.6）	0	0	0
ドライアイ（グループ化用語）	2	1（50.0）	0	1（50.0）	1（50.0）	0	0	0
白内障（グループ化用語）	2	0	0	2（100）	1（50.0）	1（50.0）	0	0
眼痛（グループ化用語）	1	1（100）	0	0	0	0	0	0

MedDRA ver27.1
注：「軽快」は、最終追跡調査時に、重症度の最も重いGradeから1段階以上低下と定義された。
注：角膜症（グループ化用語）に含めたPT：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
霧視（グループ化用語）に含めたPT：霧視、視力障害、硝子体浮遊物、視力低下、複視、老視、調節障害、屈折障害、遠視
ドライアイ（グループ化用語）に含めたPT：ドライアイ、涙液分泌低下
白内障（グループ化用語）に含めたPT：白内障、核性白内障、皮質白内障
眼痛（グループ化用語）に含めたPT：眼痛
データカットオフ日：2025年4月16日

海外第III相試験〔IMGN853-0416（MIRASOL）試験〕［エラヒア群218例］[12]

エラヒア群で眼障害が認められた125例のうち、73例（58%）は回復し、43例（34%）では軽快しました。また、9例（7%）が未回復で、最終的な重症度はGrade 1（4例、3%）、Grade 2（3例、2%）、Grade 3（2例、2%）でした。

眼障害（有害事象）の転帰［海外データ］

	エラヒア群（n=218）							
	n	[n（%）]						
		回復	軽快	未回復	最終的なGrade			
					Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
眼障害	125	73（58）	43（34）	9（7）	4（3）	3（2）	2（2）	0
霧視（グループ化用語）	102	78（76）	14（14）	10（10）	4（4）	6（6）	0	0
角膜症（グループ化用語）	81	56（69）	13（16）	12（15）	7（9）	5（6）	0	0
ドライアイ（グループ化用語）	67	55（82）	2（3）	10（15）	7（10）	2（3）	1（1）	0
白内障（グループ化用語）	39	22（56）	2（5）	15（38）	9（23）	4（10）	2（5）	0

MedDRA ver24.0
注：「軽快」は、最終追跡調査時に、重症度の最も重いGradeから1段階以上低下と定義された。
注：霧視（グループ化用語）に含めたPT：霧視、視力障害、硝子体浮遊物、視力低下、複視、老視、調節障害、屈折障害、遠視
角膜症（グループ化用語）に含めたPT：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
ドライアイ（グループ化用語）に含めたPT：ドライアイ、涙液分泌低下
白内障（グループ化用語）に含めたPT：白内障、核性白内障、皮質白内障
データカットオフ日：2024年9月26日

最高矯正視力の変化

国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート、25例）[11]

ベースライン時及び治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時に最高矯正視力が評価された患者（6例）のうち、4例（67%）で治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の最高矯正視力が視力変化1ライン未満でした。他の2例では、それぞれ2ライン以上～3ライン未満の改善及び1ライン以上～2ライン未満の悪化でした。

最高矯正視力の変化

	エラヒア群（n=25）[n（%）]
ベースライン時の最高矯正視力の検査データを有する患者	25（100）
ベースライン時の最高矯正視力の検査データを欠測した患者	0
眼障害発現例数[a]	16（64.0）
最悪時の最高矯正視力の変化[b]	
3ライン以上の改善	0
2ライン以上～3ライン未満の改善	0
1ライン以上～2ライン未満の改善	0
視力変化が1ライン未満	14（58.3）
1ライン以上～2ライン未満の悪化	3（12.5）
2ライン以上～3ライン未満の悪化	1（4.2）
3ライン以上の悪化	6（25.0）
ベースライン時及び治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の検査データを有する患者	6（24.0）
治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の最高矯正視力の変化[c]	
3ライン以上の改善	0
2ライン以上～3ライン未満の改善	1（16.7）
1ライン以上～2ライン未満の改善	0
視力変化が1ライン未満	4（66.7）
1ライン以上～2ライン未満の悪化	1（16.7）
2ライン以上～3ライン未満の悪化	0
3ライン以上の悪化	0

a 治験期間中に眼障害が発現した患者は、症状発現時及び2サイクルごとに詳細な眼科検査を実施する。
b 割合は、ベースライン時かつベースライン後に少なくとも1回の眼科検査を実施した患者数に基づいて算出。
c 割合は、ベースライン時及び治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の両時点で眼科検査を実施した患者数に基づいて算出。
注：有害事象はNCI-CTCAE ver5.0に基づいて評価した。
データカットオフ日：2025年4月16日

海外第III相試験〔IMGN853-0416（MIRASOL）試験〕［エラヒア群218例］[12]

ベースライン時かつベースライン後に1回以上、眼科検査で最高矯正視力を評価した患者のうち、36例（35.0%）で臨床的に意味のある最高矯正視力の変化（視力が悪いほうの眼でベースラインから3ライン以上悪化）が認められました。ベースライン時及び治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時に最高矯正視力が評価された患者（77例）のうち、7例（9.1%）で最終追跡調査時の最高矯正視力に3ライン以上の悪化が認められました。

最高矯正視力の変化［海外データ］

	エラヒア群（n=218）[n（%）]
ベースライン時の最高矯正視力の検査データを有する患者	199（91.3）
ベースライン時の最高矯正視力の検査データを欠測した患者	19（8.7）
眼障害発現例数[a]	125（57.3）
最悪時の最高矯正視力の変化[b]	
3ライン以上の改善	2（1.9）
2ライン以上～3ライン未満の改善	0
1ライン以上～2ライン未満の改善	6（5.8）
視力変化が1ライン未満	25（24.3）
1ライン以上～2ライン未満の悪化	11（10.7）
2ライン以上～3ライン未満の悪化	23（22.3）
3ライン以上の悪化	36（35.0）
ベースライン時及び治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の検査データを有する患者	77（61.6）
治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の最高矯正視力の変化[c]	
3ライン以上の改善	3（3.9）
2ライン以上～3ライン未満の改善	3（3.9）
1ライン以上～2ライン未満の改善	8（10.4）
視力変化が1ライン未満	33（42.9）
1ライン以上～2ライン未満の悪化	8（10.4）
2ライン以上～3ライン未満の悪化	15（19.5）
3ライン以上の悪化	7（9.1）

a 治験期間中に眼障害が発現した患者は、症状発現時及び2サイクルごとに詳細な眼科検査を実施する。
b 割合は、ベースライン時かつベースライン後に少なくとも1回の眼科検査を実施した患者数に基づいて算出。
c 割合は、ベースライン時及び治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時の両時点で眼科検査を実施した患者数に基づいて算出。
注：ベースラインは、治験薬初回投与前の欠測でない最終評価時点と定義。視力が悪いほうの眼（ベースライン時にスネレン分数視力の分母が高いほうの眼）又は両眼の最高矯正視力が同じ場合は右眼に基づく。
データカットオフ日：2024年9月26日

眼圧の変化

国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート、25例）[11)]

ベースライン後に7mmHg以上上昇、又はベースライン時の眼圧が22mmHg以下かつ最終眼圧22mmHg超の患者は認められませんでした。

海外第III相試験〔IMGN853-0416（MIRASOL）試験〕[エラヒア群218例][12)]

エラヒア群（218例）では、131例がベースライン時及びベースライン後の眼圧の評価を実施しました。このうち、左眼の眼圧では12例（9.2%）がベースライン後に7mmHg以上上昇し、1例（0.8%）が治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時にも上昇が持続していました。ベースライン時の眼圧が22mmHg以下であった患者のうち、最終眼圧が22mmHgを超えた患者は1例（0.8%）でした。右眼の眼圧では、12例（9.2%）がベースライン後に7mmHg以上上昇し、2例（1.5%）が治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時にも上昇が持続していました。ベースライン時の眼圧が22mmHg以下であった患者のうち、最終眼圧が22mmHgを超えた患者は1例（0.8%）でした。

眼圧の変化［海外データ］

		エラヒア群（n=218）［n（%）］
左眼	ベースライン後 ≥ 7mmHg 上昇	12（9.2）
	ベースライン時 ≤ 22mmHg かつベースライン後 > 22mmHg	9（6.9）
	治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時 ≥ 7mmHg上昇	1（0.8）
	ベースライン時 ≤ 22mmHg かつ治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時 > 22mmHg	1（0.8）
右眼	ベースライン後 ≥ 7mmHg 上昇	12（9.2）
	ベースライン時 ≤ 22mmHg かつベースライン後 > 22mmHg	7（5.3）
	治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時 ≥ 7mmHg上昇	2（1.5）
	ベースライン時 ≤ 22mmHg かつ治験薬投与終了／30日間追跡調査来院時 > 22mmHg	1（0.8）

注：割合は、ベースライン時及びベースライン後に少なくとも1回の評価を実施した患者数に基づいて算出した。

注：ベースラインは、治験薬の初回投与前の欠測していない最終評価時点と定義した。

注：本試験において副腎皮質ステロイド点眼剤の予防的投与が行われた。エラヒア群に無作為に割り付けられたすべての患者は、眼科医／医師の判断によりリスクがベネフィットを上回るとされた場合を除き、治験責任医師の処方通りに副腎皮質ステロイド点眼剤を使用することが義務付けられた。すべての患者に対し、試験期間中、各サイクルの投与前日～4日目までは1日6回、5～8日目までは1日4回、1%プレドニゾロン〔プレドフォルテ®（本邦未承認）または同等のジェネリック医薬品〕を自己投与するよう指示した。1%プレドニゾロンに含まれる防腐剤に忍容性のない患者については、他の副腎皮質ステロイド点眼剤〔例：ジフルプレドナート 0.05%；デュレゾール®（本邦未承認）〕に置き換え、各サイクルの投与前日～8日目まで、眼科医の処方した頻度で投与することができた。一部の地域では入手が困難なため、プレドニゾロン点眼剤が入手できない場合は、代替となるステロイド点眼剤の使用が認められた。

データカットオフ日：2024年9月26日

Q&A

点眼剤を処方する際の留意点について教えてください

防腐剤を含まない人工涙液は処方箋医薬品にはありません。一般用医薬品として入手可能ですので、調剤薬局・ドラッグストアで入手するように患者さんにお伝えください。

エラヒアの眼障害は回復しますか？

通常、角膜上皮は損傷後7～14日以内に再生するため[13)]、エラヒアによる眼障害は可逆性であると考えられます。国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）（第II相パート）において、角膜症が回復した患者は37.5%（6/16例）、軽快した患者は12.5%（2/16例）であり、回復又は軽快が認められなかった（未回復）患者は50.0%（8/16例）、その内訳は、Grade 1が25.0%（4/16例）、Grade 2が25.0%（4/16例）でした。眼障害が回復した患者は25.0%（4/16例）、軽快した患者は31.3%（5/16例）であり、回復又は軽快が認められなかった（未回復）患者は43.8%（7/16例）、その内訳は、Grade 1が25.0%（4/16例）、Grade 2が18.8%（3/16例）でした[11)]。

海外第III相試験〔IMGN853-0416（MIRASOL）試験〕において、角膜症が回復した患者は69%（56/81例）、軽快した患者は16%（13/81例）であり、回復又は軽快が認められなかった（未回復）患者は15%（12/81例）、その内訳は、Grade 1が9%（7/81例）、Grade 2が6%（5/81例）でした。眼障害が回復した患者は58%（73/125例）、軽快した患者は34%（43/125例）であり、回復又は軽快が認められなかった（未回復）患者は7%（9/125例）、その内訳は、Grade 1が3%（4/125例）、Grade 2が2%（3/125例）、Grade 3が2%（2/125例）でした[12)]。

TAK-853-1501試験（第II相パート）及びIMGN853-0416（MIRASOL）試験において、角膜潰瘍、角膜穿孔等の重篤な事象は報告されていません。

眼障害が疑われて主治医よりコンサルテーションがあるのは、どのような場合ですか？

患者さんには、眼に異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導しています。その後、主治医より眼科医にコンサルテーションがあります。場合によっては、患者さんが直接眼科を受診することも考えられます。

患者さんの自覚症状を確認し、検査・診断を行ってください。

主治医と眼科医が連携するタイミングを教えてください

主治医と眼科医の連携が必要なタイミングとしては以下が想定されます。

- エラヒア投与前の眼科検査時
- エラヒア投与中の定期的な眼科検査時
  （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）
- 眼障害発現後の診断時
- 眼障害治療中

主治医と連携する際に活用できる資材はありますか？

「眼科コンサルテーションシート」を用いて、主治医と眼科医間の連携が可能です。

患者さんが「眼科コンサルテーションシート」を忘れた場合には、以下webページよりダウンロードしてご使用ください。

眼科コンサルテーションシート

医薬品リスク管理計画（RMP）

エラヒア投与前/投与中患者さん用 眼科コンサルテーションシート

下記の患者さんについて、葉酸受容体α陽性のプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣癌に対する治療薬「エラヒア」の投与可否の判断又は用量調整を行うため、**視力検査（最高矯正視力）、細隙灯顕微鏡検査（角膜所見）**を含む眼科検査のご実施をよろしくお願い申し上げます。

主治医記入欄

報告先医療機関名:

科　　先生御侍史

希望連絡先（TEL / FAX / e-mailなど）

● 患者情報

患者氏名	
依頼内容	☐ 投与前の検査　☐ 投与中の定期検査　☐ 眼症状に対する診察
（エラヒア投与前の検査時）眼科既往歴	
（エラヒア投与中の検査、眼症状に対する診察時）副作用の二次予防として副腎皮質ステロイド点眼剤の使用	☐ あり　☐ なし
次回投与予定日	年　月　日
その他特記事項	

眼科医記入欄

● 検査結果

検査日	年　月　日	
最高矯正視力	右目:	左目:
角膜所見（重症度判断は裏面もご活用ください）	☐ 異常なし ☐ 軽度（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） ☐ 中等度（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）／角膜上皮びらん ☐ 角膜潰瘍／角膜実質混濁 ☐ 角膜穿孔 ☐ その他（　　）	
その他眼科所見、点眼薬処方、特記事項など		

眼科医療機関名:

眼科担当医師名:

希望連絡先（TEL / FAX / e-mailなど）

エラヒア治療における眼障害マネジメントのポイント

- 人工涙液（防腐剤を含まない）はエラヒア投与期間中は1日4回以上使用するよう指導してください
- 副腎皮質ステロイド点眼剤は、中等度以上の表層角膜炎／角膜症が生じた患者において、二次予防として以降のサイクルの投与開始日及びその後7日間使用することをご検討ください
- エラヒア投与中はコンタクトレンズの装着を避けるよう指導してください
- 自動車の運転や機械の操作を行う際は注意するよう指導してください



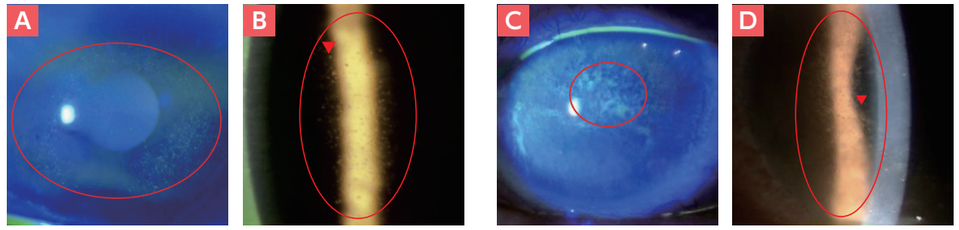
● 角膜炎／角膜症の重症度判定の基準

副作用	程度	推奨事項
角膜炎／角膜症	軽度（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）	経過観察
	中等度以上（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）、角膜上皮びらん、又はスネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下	軽度の表層角膜炎／角膜症に改善、又は回復するまで休薬を推奨する。最善の支持療法の実施にもかかわらず中等度以上の表層角膜炎／角膜症を再発した患者、又は眼障害を14日以上発現している患者においては休薬前の用量からの減量の検討を推奨する。
	角膜潰瘍、角膜実質混濁、又はスネレン表による最高矯正視力が0.1以下	軽度の表層角膜炎／角膜症に改善、又は回復するまで休薬を推奨する。
	角膜穿孔	投与中止を推奨する。

CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events：有害事象共通用語規準)に基づく重症度ではありません

● 臨床試験における軽度、中等度以上の眼の写真

軽度　　中等度以上



A、C）フルオレセイン染色、赤枠:SPK　B、D）細隙灯顕微鏡検査（反帰光線法、拡大）、赤矢印:MECs

【画像提供】A、B、C：がん研有明病院、D：札幌医科大学

SPK（Superficial Punctate Keratopathy）：点状表層角膜症
MECs（Microcystic Epithelial Changes）：角膜上皮微小嚢胞様変化

● スネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下を小数視力で換算した対応表

投与開始前の最高矯正視力	2.0	1.5	1.2	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	0.5	0.4
スネレン表による最高矯正視力の3ライン以上の低下	≤ 1.0	≤ 0.7	≤ 0.6	≤ 0.5	≤ 0.4	≤ 0.4	≤ 0.3	≤ 0.3	≤ 0.2	≤ 0.2

エラヒアの電子添文、眼障害マネジメントガイドは下記webページよりご参照ください。

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）

参考文献

1) 国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報サービス：最新がん統計 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html（2026年8月参照）
2) Ozols RF, et al. J Clin Oncol. 2003; 21(17): 3194-200.
3) du Bois A, et al. J Natl Cancer Inst. 2003; 95(17): 1320-30.
4) Lisio MA, et al. Int J Mol Sci. 2019; 20(4): 952.
5) Matulonis UA, et al. Nat Rev Dis Primers. 2016; 2: 16061.
6) 日本婦人科腫瘍学会編:卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン. 2025年版, 金原出版; 2025.
7) ミルベツキシマブ ソラブタンシンの薬効薬理試験成績（社内資料）
8) Remillard S, et al. Science. 1975; 189(4207): 1002-5.
9) エラヒア点滴静注100mg電子添文 2026年9月作成（第1版）
10) Zhao H, et al. Cancer Res. 2018; 78(8): 2115-26.
11) ミルベツキシマブ ソラブタンシンの国内第I/II相試験（TAK-853-1501試験）成績（社内資料、承認審査時評価資料）
12) ミルベツキシマブ ソラブタンシンの海外第III相試験〔IMGN853-0416（MIRASOL）試験〕成績（社内資料、承認審査時評価資料）
13) Paley GL, Wagoner MD, Afshari NA, Pineda R II, Huang AJW, Kenyon KR. Corneal wound healing, recurrent corneal erosions, and persistent epithelial defects. In: Albert DM, et al., Editors. Albert and Jakobiec's Principles and Practice of Ophthalmology. Cham: Springer; 2022: 331-60.