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

市販直後調査
2026年11月～2027年5月

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<br>☐ 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）<br>☐ 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<br>☐ 角膜潰瘍／角膜実質混濁<br>☐ 角膜穿孔<br>☐ その他（　　） | |
| その他眼科所見、点眼薬処方、特記事項など | | |

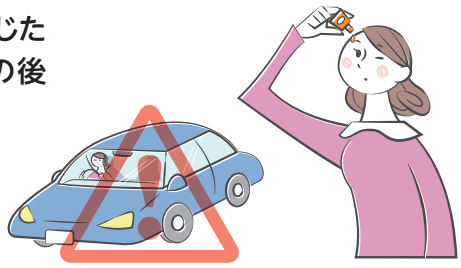
眼科医療機関名:

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



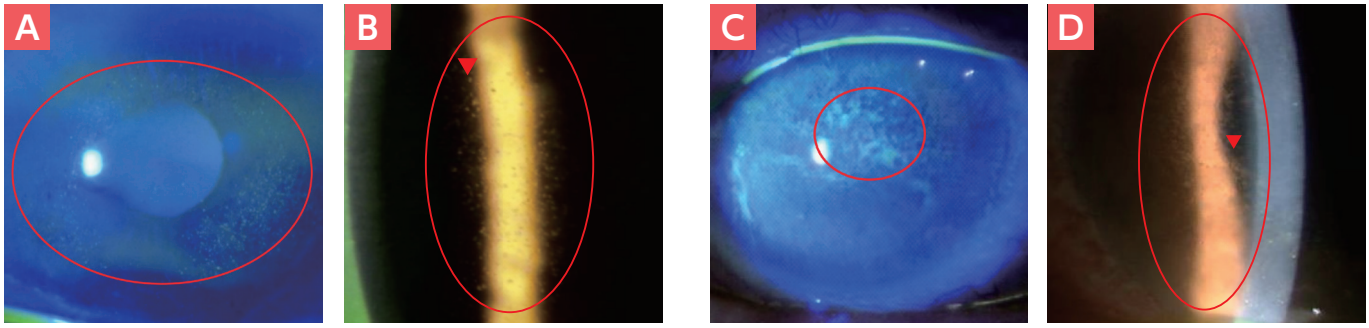
## ● 角膜炎／角膜症の重症度判定の基準

| 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）

4-1-0191

2026年11月作成