医薬薬審発 0916 第 7 号
医 薬 安 発 0916 第 2 号
令 和 8 年 9 月 16 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について

ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）製剤（販売名：エラヒア点滴静注 100 mg。以下「本剤」という。）については、本日、「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」を効能又は効果として、承認されたところです。

本剤は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、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．本剤の適正使用について

（１）本剤については、承認に際し、以下の条件が付されている。

【承認条件】（電子化された添付文書抜粋）

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

（２）眼障害に関する「警告」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な

副作用」は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いしたい。なお、その他の使用上の注意については、電子化された添付文書を参照されたい。

【警告】（電子化された添付文書抜粋）

・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。
・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。

【用法及び用量に関連する注意】（電子化された添付文書抜粋）

・本剤投与による眼障害を軽減させるため、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すること。
・中等度以上の表層角膜炎又は角膜症が発現し、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すること。
・本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。

減量・中止する場合の投与量

減量段階	1回投与量
開始用量	6 mg/kg（調整理想体重）
1段階減量	5 mg/kg（調整理想体重）
2段階減量	4 mg/kg（調整理想体重）
中止	4 mg/kg（調整理想体重）で忍容性が得られない場合、本剤の投与を中止する。

副作用発現時の休薬、減量、中止基準

副作用	程度*	処置
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）	経過を観察する。
	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する。 • 回復後、休薬前と同一用量で投与を再開できる。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を検討する。
	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する。 • 回復後、休薬前の用量から 1 段階減量して投与を再開できる。
	角膜穿孔	投与を中止する。
間質性肺疾患	Grade 1	経過を観察する。
	Grade 2	Grade 1 以下になるまで休薬し、同一用量で再開できる。再発又は間質性肺疾患が 28 日以上持続している場合、減量を検討する。
	Grade 3 以上	投与を中止する。
末梢神経障害	Grade 1	経過を観察する。
	Grade 2	Grade 1 以下になるまで休薬し、1 段階減量して投与を再開できる。
	Grade 3 以上	投与を中止する。
Infusion reaction	Grade 1	投与速度を維持する。
	Grade 2	• 投与を中断し、適切な処置を行う。 • 回復後、投与中断時の 50%の投与速度で再開できる。症状が認められない場合、投与速度を必要に応じて上げることができる。 • 以降のサイクルでは、本剤の投与前日に副腎皮質ステロイドを投与する。
	Grade 3 以上	• 直ちに投与を中断し、適切な処置を行う。 • 投与を中止する。
血液毒性	Grade 3 以上	Grade 1 以下になるまで休薬し、1 段階減量して投与を再開できる。
上記以外の副作用	Grade 3	Grade 1 以下になるまで休薬し、1 段階減量して投与を再開できる。
	Grade 4	投与を中止する。

*：角膜炎/角膜症以外の副作用の Grade は NCI-CTCAE ver5.0 に準じる。

【重要な基本的注意】（電子化された添付文書抜粋）
・角膜障害を含む眼障害があらわれることがあるので、以下の事項に注意すること。
　・本剤の投与開始前に眼科医による診察を実施すること。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。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導し、眼科医による評価を行うこと。
　・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すること。
・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すること。

【特定の背景を有する患者に関する注意】（電子化された添付文書抜粋）
・合併症・既往歴等のある患者
　・活動性若しくは慢性の角膜障害、角膜移植歴のある患者
　　・角膜障害が発現又は増悪するおそれがある。

【重大な副作用】（電子化された添付文書抜粋）
・角膜障害
　・角膜症（28.8%）、角膜炎（6.2%）、点状角膜炎（4.9%）等があらわれることがある。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る。

別記

公益社団法人　日本医師会

一般社団法人　日本癌治療学会

公益社団法人　日本臨床腫瘍学会

公益社団法人　日本婦人科腫瘍学会

公益社団法人　日本薬剤師会

一般社団法人　日本病院薬剤師会

武田薬品工業株式会社

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局