

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 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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

事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 16 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

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

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別
区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周
知方よろしくをお願いします。

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。