

「効能又は効果」追加ならびに「使用上の注意」改訂のお知らせ

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤

—高脂血症治療剤—

処方箋医薬品^{注)}

エゼチミブ錠

エゼチミブ錠 10mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、エゼチミブ錠 10mg 「日医工」につきまして、「ホモ接合体性シトステロール血症」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2022年1月26日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」及び関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容(効能又は効果)> (_____ : 適応追加)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
4. 効能又は効果 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、 <u>ホモ接合体性シトステロール血症</u>	【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、 <u>ホモ接合体性シトステロール血症</u> であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 5.2 ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、HMG-CoA還元酵素阻害剤及びLDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。	<効能・効果に関連する使用上の注意> 1. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 2. ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、HMG-CoA還元酵素阻害剤及びLDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。

※新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「18.薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エゼチミブ錠 「日医工」



(01)14987376600702

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.306」(2022年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。