

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「効能又は効果」の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2022年1月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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 —

エゼチミブ錠

エゼチミブ錠10mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、令和4年1月26日付で「効能又は効果」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。これに伴い、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので案内申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

ご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（部：追記）

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。

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能又は効果追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和4年1月26日付）に伴い、『ホモ接合体性シトステロール血症』の適応に対し、「効能又は効果」に追記し、これに関連する「使用上の注意」を改訂しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.306 2022年3月）に掲載される予定です。
最新の電子化された添付文書は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）
および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。