

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」、「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「KMP」

EZETIMIBE TABLETS 10mg “KMP”

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年1月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 306（2022年3月発行）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

変 更 後（新記載要領）	変 更 前（旧記載要領）
<p>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></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>【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</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

2. 改訂理由


令和4年1月26日付で本剤の「効能又は効果」が追加承認され、これに伴い、「使用上の注意」を改訂しました。



☆最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

エゼチミブ錠10mg「KMP」のGS1コード	 (01)14987885024259
------------------------	--

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846