

令和4年2月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「効能又は効果」の追加
及び「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—
エゼチミブ錠 10mg 「YD」

今般、下記の通り「効能又は効果」を追加し、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__:「効能又は効果」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
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 変更なし	(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)省略
6. 用法及び用量 変更なし	[用法・用量] 通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

〈改訂理由〉

・「ホモ接合体性シトステロール血症」の適応追加

令和4年2月22日付で「効能又は効果」への「ホモ接合体性シトステロール血症」の追加が承認されました。これに伴い「5.効能又は効果に関連する注意」の項も改訂いたしました。

・新記載要領に基づく様式変更

平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発0608第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

⇒裏面もご覧下さい。

—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。—

- DSU No.307(2022年4月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。

- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

エゼチミブ錠 10mg「YD」のGS1バーコード



—添文ナビ—

iOS版



Android版



- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上