

# 「効能又は効果」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年1・2月

販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元  
DAITO 日イト株式会社  
富山県富山市八日町326番地

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  
エゼチミブ錠

## エゼチミブ錠10mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2022年1月26日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の電子化された添付文書に関する記載要領改訂に伴い様式を変更しました。

敬具

記

<改訂内容（2022年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	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

2. 「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前
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 省略（現行通り）	<効能又は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

### <改訂理由>

2022年1月26日付 一部変更承認に基づき、「効能又は効果」の項に「ホモ接合体性シトステロール血症」を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容 [2] につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 306 (2022年2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弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDA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>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS-1コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

