

効能又は効果の追加承認取得のご案内



小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 薬価基準収載

高脂血症治療剤

処方箋医薬品^(注) (注意—医師等の処方箋により使用すること)

エゼチミブ錠

エゼチミブ錠10mg「TE」

Ezetimibe Tablets 10mg「TE」

謹啓

平素は弊社ならびに弊社製品につきまして格別なご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、このたび高脂血症治療剤『エゼチミブ錠10mg「TE」(一般名:エゼチミブ錠)』につきまして、下記のように「ホモ接合体性シトステロール血症」の効能又は効果が追加承認されましたのでご案内申し上げます。なお、用法及び用量の変更はございません。

本剤は2020年6月に「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」を効能又は効果として販売開始いたしました。今回の「ホモ接合体性シトステロール血症」の適応追加により、多くの患者様の治療に貢献できるよう、情報提供に努めてまいります。

今後とも『エゼチミブ錠10mg「TE」(一般名:エゼチミブ錠)』に、より一層のご愛顧を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

◆追加承認された効能又は効果(下線)

効能又は効果(改訂後) (注)新記載要領に基づいて記載	効能・効果(改訂前) (注)旧記載要領に基づいて記載
高コレステロール血症、 <u>家族性高コレステロール血症</u> 、 <u>ホモ接合体性シトステロール血症</u>	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

今回の効能又は効果の追加に伴い、「効能又は効果に関する注意」の項へも追記および、添付文書新記載要領への対応を行っております。詳細につきましては、電子添文をご参照いただきますようお願い申し上げます。

錠剤・PTPシート

原寸サイズ

エゼチミブ錠10mg「TE」

表側

裏側

※PTPシートはデザインを再現した製品イメージです。

薬効分類名 / 製品名	規格	包装単位
高脂血症治療剤 エゼチミブ錠10mg「TE」	10mg	100錠PTP・140錠PTP・500錠PTP・700錠PTP・300錠バラ

先発医薬品名：ゼチーア錠10mg

詳細については、電子添文をご参照ください。

[お問い合わせ先]トアエーヨー株式会社 信頼性保証部 / 電話 0120-387-999