

## 効能又は効果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

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>  
エゼチミブ錠

# エゼチミブ錠 10mg「TE」

## Ezetimibe Tablets 10mg「TE」

(注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2022年1月

トーアエーヨ株式会社  
アステラス製薬株式会社

このたび、標記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「効能又は効果」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】

1. 「効能又は効果」の項に「ホモ接合体性シトステロール血症」を追記しました。
2. 「効能又は効果」の追加に伴い、「効能又は効果に関連する注意」の項に「ホモ接合体性シトステロール血症」を追記しました。（自主改訂）

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
<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、ホモ接合体性シトステロール血症</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>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。</p>	<p style="text-align: center;">&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</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。 (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>

### 【改訂理由】

効能又は効果に「ホモ接合体性シトステロール血症」を追加する一部変更承認を取得したため、追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.306」(2022年3月発行予定)に掲載されます。

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>)に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987233106705

お問い合わせ先：

トーアイヨー株式会社 信頼性保証部

〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-293-3

電話 0120-387-999

製造販売元

**トーアイヨー株式会社**

福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

販売元

**アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号