

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「効能又は効果」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年1月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
DAITO **ダイト株式会社**
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
エゼチミブ錠

処方箋医薬品

エゼチミブ錠10mg「ケミファ」

Ezetimibe Tablets 10mg “Chemiphar”

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、このたび令和4年1月26日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い様式を変更致しました。製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2022年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

下線部：追記箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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
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 以下省略、変更なし	＜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. 以下省略

以上

今回の一部変更承認に伴う使用上の注意改訂内容につきましては、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。

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の「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。