

－ 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。－

【効能・効果】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2022 年 1 月

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

エゼチミブ錠10mg「明治」

販 売 元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東 京 都 中 央 区 京 橋 2 - 4 - 16
製造販売元 **Me ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の【効能・効果】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致します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、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【効能・効果】

改 訂 後
4. 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、 <u>ホモ接合体性システロール血症</u>

_____：一部変更承認による追記・改訂箇所

【使用上の注意】（該当部分のみ）

改 訂 後
5. 効能・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。

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

II. 改訂理由

【効能・効果】

平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号・薬食審査発第 0622001 号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための承認事項一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

【効能・効果】の一部変更承認に伴い自主改訂を行いました。

－お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。