

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

2022年 1 月

# エゼチミブ錠 10mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999

## 効能又は効果追加 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「エゼチミブ錠10mg「サワイ」」(有効成分：エゼチミブ)につきまして、令和4年1月26日付で効能又は効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能又は効果を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ● 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
効能 又は 効果	4. 効能又は効果 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>	【効能・効果】 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>
用法 及び 用量	6. 用法及び用量 通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。	【用法・用量】 同 左
使用 上の 注意	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、 <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> であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。	〈効能・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、 <u>家族性高コレステロール血症</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。

(裏面につづく)



[参考] 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

●医薬品・医療機器等安全性情報

No.344：1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1\\_14.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)

No.360：1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

●後発医薬品品質情報

No.11：2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000470056.pdf>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)  
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。