

「効能又は効果」の追加及び「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年1月-2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「JG」

Ezetimibe Tablets

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」の追加が、2022年1月26日付にて承認されました。また、これに伴い「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。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____)

改訂後 (新記載要領に基づく記載)	改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
<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、<u>ホモ接合体性シトステロール血症</u></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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、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。</p> <p>5.2 <変更なし></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><効能・効果に関連する使用上の注意></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、<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。</p> <p>(2) <省略></p>

(2022年1月改訂)

2. 改訂理由

【効能又は効果の追加承認】

「効能又は効果」に「ホモ接合体性シトステロール血症」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂(自主改訂)】

上記の適応追加承認を受け、「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂いたしました。

【新記載要領】

平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発0608第1号)に基づき添付文書の様式変更を実施いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.307」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{*2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間: 2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL: 03-6810-0502

J-JG085-005