

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和4年1月-2月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」

「効能又は効果」追加のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年1月26日付でエゼチミブ錠10mg「TCK」の「効能又は効果」追加が承認されました。それに伴い「使用上の注意」の改訂を実施致しましたので、ご案内申し上げます。

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と変更致しました。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

承認事項一部変更承認による改訂箇所
自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前
<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>【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</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 現行の通り</p>	<p>【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. 省略</p>

改訂内容につきましては、令和4年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.306」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。