

－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。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
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

**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

# エゼチミブ錠 10mg 「サンド」

## Ezetimibe Tablets 10mg [SANDOZ]

エゼチミブ錠

このたび 2022年1月26日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
なお、今回の改訂に伴って、新記載要領の様式に変更いたしました。

【改訂内容】下線部 \_\_\_\_\_ : 変更箇所

改訂後	改訂前
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、 <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。 5.2 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) 省略

【改訂理由】

一部変更承認に基づき、「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 306」に掲載されます。

改訂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/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

### 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633  
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)