

## 一般用医薬品 「使用上の注意」改訂のお知らせ

生薬製剤 第3類医薬品

オンジ  
**遠志の恵み**<sup>®</sup>

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品につきまして、平成29年11月6日付 日本漢方生薬製剤協会の自主申し合わせ『生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて』に記載のある単味生薬エキス製剤の添付文書等記載事項の運用について」に基づき、次頁のとおり「**使用上の注意**」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。添付文書情報の改訂内容をご確認ください。

本剤の効能・効果「中年期以降の物忘れの改善」は、加齢による“正常な物忘れ”のことであり“認知症による物忘れ”ではありません。物忘れで日常生活に支障をきたすなどの認知症が疑われる場合は、早期に医療機関を受診する必要がありますので、本剤の長期連用の場合を含めご留意いただきますようお願い申し上げます。

改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から日数を要します。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

2017年11月

発売元

**エーザイ株式会社**

東京都文京区小石川4-6-10

製造販売元

**大峰堂薬品工業株式会社**

奈良県大和高田市根成柿574番地

製品に関するお問い合わせ先：

エーザイ hhcホットライン フリーダイヤル 0120-161-454

受付時間／平日 9：00～18：00（土・日・祝日 9：00～17：00）

■製品：遠志の恵み<sup>®</sup>

1. 「使用上の注意」改訂内容<二重下線；改訂箇所、下線；記載整備>

してはいけないこと

[守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる]

次の人は服用しないでください。

(1) 次の診断を受けた人：認知症      (2) 認知症の疑いのある人

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

(1) 医師の治療を受けている人      (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人

(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感
<u>精神神経系</u>	<u>めまい</u>

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

下痢

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

2. 改訂理由

平成29年11月6日付 日本漢方生薬製剤協会の自主申し合わせ「『生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて』に記載のある単味生薬エキス製剤の添付文書等記載事項の運用について」に基づき、上記のとおり改訂いたします。