

貯法：室温保存  
有効期間：3年

■ 7 ■

漢方製剤

ハチ ミ ジ オウ ガン

## ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	16100AMZ03285000
販売開始	1986年10月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ツムラ八味地黄丸エキス顆粒（医療用）
有効成分	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.0gを含有する。 日局ジオウ …… 6.0g 日局ブクリョウ …… 3.0g 日局サンシュユ …… 3.0g 日局ボタンピ …… 2.5g 日局サンヤク …… 3.0g 日局ケイヒ …… 1.0g 日局タクシャ …… 3.0g 日局ブシ末 …… 0.5g
添加剤	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、シヨ糖脂肪酸エステル

## 3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色	灰褐色
におい	特異なにおい
味	苦い
識別コード	ツムラ/7

## 4. 効能又は効果

疲労、倦怠感著しく、利尿減少または頻数、口渴し、手足に交互的に冷感と熱感のあるものの次の諸症：  
腎炎、糖尿病、陰萎、坐骨神経痛、腰痛、脚気、膀胱カタル、前立腺肥大、高血圧

## 6. 用法及び用量

通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

- 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
- 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
  - 体力の充実している患者  
副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。
  - 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者  
心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれることがある。
  - 著しく胃腸の虚弱な患者  
食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。
  - 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者  
これらの症状が悪化するおそれがある。
- 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤に含まれるボタンピにより流産の危険性があり、またブシ末の副作用があらわれやすくなる。
- 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 小児等  
慎重に投与すること。本剤にはブシ末が含まれている。
- 高齢者  
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒等
肝臓	肝機能異常（AST、ALT、T-Bil等の上昇）
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

作用機序が明確でない。

## 18.2 実験的糖尿病抑制作用

ラットに経口投与したところ、ストレプトゾトシンによる血糖値上昇、摂水量増加、尿量増加及び摂餌量増加がそれぞれ抑制された。また、免疫組織化学的観察で、膵島B細胞の減少が抑制された<sup>1)</sup>。

## 18.3 骨代謝に対する作用

18.3.1 卵巣摘出ラットに経口投与したところ、脛骨のカルシウム含量低下が抑制された<sup>2)</sup>。

18.3.2 GnRH agonistによる低エストロゲン状態のラットに経口投与したところ、大腿骨の骨量低下が抑制され、脛骨の骨形成率（BFR）が上昇した<sup>3)</sup>。

## 18.4 造精機能に対する作用

18.4.1 幼若ラット及び成熟去勢ラットに経口投与したところ、前立腺におけるチミジンキナーゼ活性が増加した<sup>4)</sup>。

18.4.2 マウスに経口投与したところ、アドリアマイシンによる組織学的造精機能障害度が軽度であった<sup>5)</sup>。

## 18.5 血圧降下作用

メチラポン投与と熱ストレス負荷で作製する高血圧モデルラット（MHR）の血圧上昇期にあたるintroductory-MHRに飲水投与したところ、血圧上昇が抑制された<sup>6)</sup>。

## 18.6 腎臓に対する作用

18.6.1 Dahl食塩感受性ラットに食塩を負荷するとともに混餌投与したところ、糸球体濾過量の低下が抑制されるとともに、糸球体及び腎血管の組織障害が抑制された<sup>7)</sup>。

18.6.2 老齢ラットに混餌投与したところ、尿中へのカルシウム排泄亢進を抑制し、血中副甲状腺ホルモン濃度の上昇を抑制した<sup>8)</sup>。

## 20. 取扱い上の注意

- 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

## 22. 包装

- 500g [ポトル]
- 5kg (500×10) [パウチ]
- 2.5g×42包 [分包]
- 2.5g×189包 [分包]

## 23. 主要文献

- Luo, W. Q. et al. Biomed. Res. 1998;19 (2) :127-133
- 左雨秀治ほか:産婦人科漢方研究のあゆみNo.10. 診断と治療社, 1993;46-53
- 金子均ほか:日本更年期医学会雑誌. 1995;3 (2) :225-232
- 坂本忍ほか:産婦人科漢方研究のあゆみNo.4. 診断と治療社, 1987;98-103
- 須藤和彦ほか:東邦医学会雑誌. 1991;38 (4) :476-481
- 丁宗鐵ほか:和漢医薬学会誌. 1989;6 (3) :416-417
- 上原善志夫ほか:Prog. Med. 1994;14 (6) :1761-1766
- Ikedo, R. et al. J. Ethnopharmacol. 2009;124 (2) :176-181

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ツムラ お客様相談窓口  
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521  
TEL : 0120-329-970 FAX : 03-5574-6610

## 26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元  
株式会社ツムラ  
東京都港区赤坂2-17-11