

※※2011年3月改訂（第3版、自主改訂）

※ 2010年7月改訂

貯 法：直射日光をさけ、吸湿注意。

開封後は密閉保存。

使用期間：3年(使用期限は外箱・ラベルに表示)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	21900AMX00642000
薬価収載	2007.7
販売開始	2007.7 * 1987.12

*旧販売名による

漢方製剤

クラシエ 八味地黄丸料 エキス錠

(ハチ ミ ジ オウ ガンリョウ)

EKT-7

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量（18錠）中

日局ジオウ ……………5.0g

日局サンシュユ ……………3.0g

日局サンヤク ……………3.0g

日局タクシャ ……………3.0g

日局ブクリョウ ……………3.0g

日局ボタンピ ……………3.0g

日局ケイヒ ……………1.0g

日局ブシ末 ……………1.0g

上記の混合生薬より抽出した日局八味地黄丸エキス5,200mgを含有する。

添加物として日局ハチミツ、日局合成ケイ酸アルミニウム、日局ステアリン酸マグネシウム、日局白糖、日局ヒプロメロースフタル酸エステル、日局ヒプロメロース、日局マクロゴール6000を含有する。

2. 製剤の性状

本薬は、におい及び味はほとんどない。

剤形 (色・形状)	外形	大きさ
かっ色 ～暗かっ色 フィルムコーテ ィング錠	表 裏 側面 ○ ○ ⊖	直径 10mm 厚さ 5.2mm 重量 401mg

〔効能・効果〕

疲れやすく、四肢が冷えやすく、尿量減少または多尿で、ときに口渴がある次の諸症：

下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

〔用法・用量〕

通常、成人1日18錠を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。

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)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。〕

(2)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。〕

(3)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。〕

(4)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。〕

2. 重要な基本的注意

(1)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。

(2)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。

※※3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等
肝臓	肝機能異常（AST(GOT)、ALT(GPT)、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

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〕

6. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。〔本剤にはブシ末が含まれている。〕

〔薬効薬理〕

1. 膀胱排尿運動改善作用¹⁾

ウサギを用いたCystometryにおいて、八味地黄丸料エキス粉末の静脈内投与により膀胱容量の増加傾向を示した。

また、八味地黄丸料エキス粉末の静脈内投与により、ラット生体位膀胱運動の周期的高振幅の排尿収縮に対して抑制作用を示し、排尿収縮を示さず不規則低振幅の収縮を示している場合には膀胱収縮作用を示した。

2. 膀胱平滑筋に対する作用¹⁾

モルモット摘出膀胱を用いたin vitro実験で、八味地黄丸料エキス粉末は、膀胱運動を軽度抑制した後、増強するという二相性の作用を示したが、同様のラット摘出膀胱では、緊張の低下のみを示した。

3. 尿道平滑筋に対する作用²⁾

ラット摘出尿道平滑筋を用いたin vitro実験で、八味地黄丸料エキス粉末はノルエピネフリンによる尿道収縮を非競合的に抑制した。しかし、高濃度カリウムによる収縮には影響を及ぼさなかった。

4. 横隔膜神経筋標本に対する作用²⁾

外尿道括約筋モデルとしてのラット摘出横隔膜神経筋標本を用いたin vitro実験で、八味地黄丸料エキス粉末は直接電気刺激による収縮、および神経を介した間接電気刺激による収縮の双方を抑制した。この抑制はネオスチグミンの添加で回復しなかったことから、本薬の作用部位は神経筋接合部のアセチルコリン受容体以降の過程であると考えられる。

以上の結果から頻尿あるいは排尿困難等の症状を改善することが示唆される。

〔包装〕

クラシエ八味地黄丸料エキス錠
252錠（3錠×6連包×14シート）
1,764錠（3錠×6連包×98シート）

〔主要文献〕

- 1) 洲加本孝幸ほか：基礎と臨床，**16**，3169（1982）
- 2) 田中奈保子ほか：和漢医薬学雑誌，**15**，181（1998）

〔文献請求先〕

クラシエ薬品株式会社 医薬学術部
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20
※TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371

※〔製品情報お問合せ先〕

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20
TEL 03(5446)3334 FAX 03(5446)3374
〈受付時間〉10:00～17:00(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

発売元 **クラシエ薬品株式会社**
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)
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(郵便番号635-0051)