



# ハチミジオウカン ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)

効能又は効果

疲労、倦怠感著しく、尿利減少または頻数、口渇し、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



前立腺肥大、膀胱カタル、陰萎



坐骨神経痛、腰痛



腎炎、糖尿病、高血圧

## 〈証に関わる情報〉八味地黄丸の漢方医学的情報

### 使用目標=証

中年以降特に高齢者に頻用され、腰部および下肢の脱力感・冷え・しびれなどがあり、排尿の異常(特に夜間の頻尿)を訴える場合に用いる。

- 1) 上腹部に比べて下腹部が軟弱無力の場合(臍下不仁)。
- 2) 多尿、頻尿、乏尿、排尿痛などを伴う場合。
- 3) 疲労倦怠感、腰痛、口渇などを伴う場合。
- 4) 高齢者の虚弱(フレイル)などで衰弱している場合。

監修: 大塚恭男、花輪壽彦(北里大学)

### 漢方医学からみた指標目安



監修: 北村聖 (地域医療振興協会 シニアアドバイザー)

### 構成生薬と薬能

#### 腎を補い、潤す(補腎・滋陰)



#### 気をめぐらせ、温め・発汗



#### 水と血をめぐらす(利水/駆瘀血)



#### 温める(散寒・止痛)



監修: 秋葉哲生(あきば伝統医学クリニック)

ハチ ミ ジ オウ ガン

# ツムラ八味地黄丸

エキス顆粒 (医療用) (薬価基準収載)

※詳細については製品添付文書をご覧ください。  
使用上の注意等の改訂には十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号		薬効分類名		使用上の注意											
875200		漢方製剤		<p><b>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><b>3. 副作用</b></p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、発赤、痒痒等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、T-Bil等の上昇)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p><b>4. 高齢者への投与</b></p> <p>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。</p> <p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>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。]</p> <p><b>6. 小児等への投与</b></p> <p>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。]</p>		頻度不明		過敏症 <sup>注1)</sup>	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
頻度不明															
過敏症 <sup>注1)</sup>	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														
名 称	製品名	和名	ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)												
		洋名	TSUMURA Hachimijogan Extract Granules for Ethical Use												
	一般名	和名	八味地黄丸												
		洋名	hachimijogan												
薬価基準		収載													
開発の経緯及び特徴															
<p>本剤は、漢方の古典(金匱要略)に記載されている薬方(八味地黄丸)をツムラ独自の乾式造粒法により服用しやすい顆粒剤として製剤化し、これを「厚生省薬務局薬審2第120号通知(S.60.5.31付)」に基づき製造承認申請し、承認された医療用漢方エキス製剤「ツムラ八味地黄丸エキス顆粒(医療用)」である。</p> <p>本剤は8種類の生薬(ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシャ、ブクリョウ、ボタンピ、ケイヒ、ブシ末)を水のみで煎出し、噴霧乾燥法により製した乾燥エキスを、有機溶媒や水を一切使用しないツムラ独自の乾式造粒法により顆粒剤とした漢方エキス製剤である。</p>															
組成・性状															
組成	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス40gを含有する。														
	日局 ジオウ(地黄).....6.0g 日局 ブクリョウ(茯苓).....3.0g														
	日局 サンシュユ(山茱萸) 3.0g 日局 ボタンピ(牡丹皮).....2.5g														
	日局 サンヤク(山薬).....3.0g 日局 ケイヒ(桂皮).....1.0g														
日局 タクシャ(沢瀉).....3.0g 日局 ブシ末(附子).....0.5g															
添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、シロ糖脂肪酸エステル														
性状	剤形	顆粒剤	味	苦い											
	色	灰褐色	識別コード	ツムラ/7											
	におい	特異なにおい													
効能又は効果															
<p>疲労、倦怠感著しく、尿量減少または頻数、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</p>															
<p>〈証に関する情報〉 使用目標=証 監修・大塚恭男、花輪壽彦(北里大学)</p> <p>中年以降特に高齢者に頻用され、腰部および下肢の脱力感・冷え・しびれなどがあり、排尿の異常(特に夜間の頻尿)を訴える場合に用いる。</p> <p>1) 上腹部に比べて下腹部が軟弱無力の場合(臍下不仁)。 2) 多尿、頻尿、乏尿、排尿痛などを伴う場合。 3) 疲労倦怠感、腰痛、口渴などを伴う場合。 4) 高齢者の虚弱(フレイル)などで衰弱している場合。</p>															
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。															
製造販売会社		株式会社ツムラ		2014年10月改訂の添付文書より作成											
<p><b>薬効薬理</b></p> <p>1. 実験的糖尿病抑制作用(ラット)<sup>1)</sup> 2. 骨代謝に対する作用(ラット)<sup>2)3)</sup> 3. 造精機能に対する作用(ラット、マウス)<sup>4)5)</sup> 4. 血圧降下作用(ラット)<sup>6)</sup> 5. 腎臓に対する作用(ラット)<sup>7)8)</sup></p>															
取扱い上の注意		包装													
貯 法:しゃ光・気密容器 使用期限:容器、外箱に表示		●ボトル品 500g、5kg(500g×10) ●分包品 2.5g×42包、2.5g×189包													
承認番号	承認年月	薬価基準収載年月	販売開始年月												
(61AM) 3285	1986年5月	1986年10月	1986年10月												
<p><b>薬効薬理</b></p> <p>1) Luo, W. Q. et al. Biomed. Res. 1998, 19(2), p.127. 2) 左雨秀治・他. 産婦人科漢方研究のあゆみNo.10. 診断と治療社, 1993, p.46. 3) 金子 均・他. 日本更年期医学会雑誌. 1995, 3(2), p.225. 4) 坂本 忍・他. 産婦人科漢方研究のあゆみNo.4. 診断と治療社, 1987, p.98. 5) 須藤和彦・他. 東邦医学会雑誌. 1991, 38(4), p.476. 6) 丁 宗鐵・他. 和漢医薬学会誌. 1989, 6(3), p.416. 7) 上原誉志夫・他. Prog. Med. 1994, 14(6), p.1761. 8) Ikeda, R. et al. J. Ethnopharmacol. 2009, 124(2), p.176.</p>															

(D.I.面2020年10月作成)  
2015年6月制作,2022年1月改訂  
P007AG01 (審)  
1212206

株式会社ツムラ

東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521 <https://www.tsumura.co.jp/>  
お客様相談窓口 電話 0120-329-970  
弊社の販売情報提供活動について liaison@mail.tsumura.co.jp